Évaluation préalable

Groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine

Certains pigments jaunes diarylides

Environnement Canada
Santé Canada

Octobre 2014

Canada

N° de cat. : En14-201/2014F-PDF
ISBN 978-0-660-22856-3

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'environnement, 2014.

Also available in English

Sommaire

Conformément aux articles 68 ou 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable de cinq pigments jaunes diarylides similaires sur le plan structural. Ces substances constituent un sous-groupe du groupe des substances aromatiques azoïques et à base de benzidine évaluées dans le cadre de l'Initiative des groupes de substances du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada d'après leur similarité structurale et leurs applications. Ces substances figurent parmi celles qui ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles répondaient aux critères de catégorisation en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE (1999) ou étaient considérées comme prioritaires en raison d'autres préoccupations relatives à la santé humaine.

Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS)[1], le nom figurant dans la *Liste intérieure* (LI), le nom générique figurant dans le Colour Index (C.I.) ainsi que l'acronyme des cinq substances sont présentés dans le tableau suivant.

Identité des cinq pigments jaunes diarylides du groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine

NE CAS	Nom dans la *Liste intérieure*	Nom dans le Colour Index	Acronyme de la substance
5102-83-0	2,2'-{[3,3'-Dichloro(1,1'-biphényl)-4,4'-diyl]bis(azo)}bis[*N*-(2,4-diméthylphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 13	PY13
5567-15-7[a]	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[[*N*-(4-chloro-2,5-diméthoxyphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 83	PY83
6358-85-6	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-*N*-phénylbutyramide]	Pigment Yellow 12	PY12

[1] Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

78952-70-2	2-{3,3'-Dichloro-4'-[1-(*o*-chlorocarbaniloyl)acétonylazo]biphényl-4-ylazo}-2',4'-diméthyl-3-oxobutyranilide	s.o.	CPAOBP
90268-24-9[a]	2,2'-[(3,3'-Dichlorobiphényl-4,4'-ylène)bis(azo)-3,3'-dioxodibutyramide, dérivés *N*,*N*'-bis(4-chloro-2,5-diméthoxyphénylés et 2,4-xylylés) mixtes	Pigment Yellow 176	PY176

Abréviations : s.o., sans objet.

[a]Ces substances n'ont pas été déterminées en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE (1999), mais ont été incluses dans cette évaluation, car elles ont été désignées comme étant prioritaires, d'après d'autres préoccupations relatives à la santé humaine.

Les cinq pigments jaunes diarylides ne sont pas produits de façon naturelle dans l'environnement. Selon les renseignements déclarés, quatre des cinq substances sont fabriquées au Canada ou y sont importées aux fins d'utilisation dans des activités industrielles. Certaines de ces substances se trouvent également dans des produits de consommation et des cosmétiques. Aucune donnée sur les concentrations mesurées dans l'environnement au Canada (ou dans d'autres pays) n'a été relevée pour l'une de ces substances.

Environnement

Les pigments jaunes diarylides se présentent principalement sous forme de particules à l'échelle nanométrique ou à celle de quelques micromètres, et la poudre pigmentaire est composée habituellement de particules primaires (c.-à-d. le réseau cristallin d'un pigment), d'agrégats et d'agglomérats. Les pigments ont une solubilité très faible dans l'eau (généralement de l'ordre des microgrammes par litre) et dans l'octanol (moins de 1 mg/L). De ce fait, il a été proposé que le quotient des concentrations molaires de soluté dans l'octanol et dans l'eau (S_{oct}/S_e) représente raisonnablement coefficient de partage octanol-eau (K_{oe}) de ces pigments. Les propriétés physiques et chimiques et la nature particulaire des pigments jaunes diarylides laissent entendre que le sol et les sédiments devraient être les deux principaux milieux naturels où peuvent se répartir ces pigments.

Par ailleurs, des données expérimentales indiquent qu'en conditions aérobies, les pigments jaunes diarylides devraient être persistants dans l'eau, le sol et les sédiments.

Les pigments jaunes diarylides ne devraient pas être bioaccumulables compte tenu de leurs propriétés physico-chimiques c'est-à-dire qu'en se basant sur la nature particulaire de ces substances, sur leur très faible solubilité dans l'eau et l'octanol, leur masse élevée et la grande taille de leurs molécules.

En raison de la biodisponibilité limitée des pigments jaunes diarylides, aucun effet n'a été observé dans les études de toxicité chronique dans le sol et les sédiments à la concentration de 1 000 mg/kg de sol ou de sédiments (poids sec). Ces pigments n'ont aussi entraîné « aucun effet à la concentration de saturation » dans les études d'écotoxicité aiguë et chronique en milieu aquatique, où aucun solvant n'a été utilisé. Ces études ont permis de conclure que les pigments jaunes diarylides ne devraient pas être nocifs à de faibles concentrations pour les organismes vivant dans l'eau, le sol ou les sédiments.

Afin d'évaluer l'exposition potentielle aux pigments jaunes diarylides dans l'environnement, les concentrations environnementales estimées (CEE) ont été calculées et un scénario de rejets industriels a été choisi. Les valeurs de la concentration estimée sans effet (CESE) pour chaque milieu naturel (sol, sédiments et eau) ont été calculées d'après les données expérimentales sur des valeurs critiques de toxicité. Les valeurs du quotient de risque calculées (CEE/CESE) étaient nettement inférieures à un pour chaque milieu naturel (sol, sédiments et eau), ce qui indique que les organismes vivant dans ces milieux ne devraient subir aucun effet nocif.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. On conclut que ces pigments jaunes diarylides ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64*a*) ou *b*) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Santé humaine

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'exposition de la population générale du Canada à ces pigments jaunes diarylides ne devrait pas être importante dans les milieux naturels, et l'exposition potentielle par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation serait attribuable à l'utilisation de ces substances dans des produits de consommation et des cosmétiques. Ces substances devraient présenter un taux d'absorption de faible à négligeable et une faible toxicité. Les marges entre l'estimation de l'exposition attribuable à l'utilisation des produits de consommation et des cosmétiques et les valeurs prudentes de concentration donnant lieu à des effets sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes liées aux bases de données concernant l'exposition et les effets sur la santé.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, on conclut que les pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64*c*) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Conclusion générale

On conclut que les cinq pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Table des matières

Sommaire i
1. Introduction 1
2. Identité des substances 4
2.1 Sélection des analogues et utilisation de modèles de relations quantitatives structure-activité [R(Q)SA] 6
2.2 Impuretés 9
3. Propriétés physiques et chimiques 12
3.1 Distribution granulométrique et densité 13
3.2 Températures de fusion et de décomposition 14
3.3 Solubilité dans l'eau et l'octanol 14
3.4 Coefficient de partage octanol-eau 15
3.5 Diamètre transversal 16
3.6 Données aberrantes 16
4. Sources et utilisations 18
4.1 Sources 18
4.2 Utilisations 19
4.2.1 Utilisations au Canada 20
4.2.2 Autres compétences 23
5. Devenir dans l'environnement 24
5.1 Persistance dans l'environnement 25
5.1.1 Biodégradation dans le milieu aquatique 26
5.1.1.1 Degré de pureté des pigments 26
5.1.1.2 Biodégradabilité intrinsèque par rapport à biodégradation immédiate 28
5.1.1.3 Adsorption des pigments sur la matrice de l'inoculum (boues) 29
5.1.2 Biodégradation dans le sol et les sédiments 30
5.1.3 Dégradation abiotique 31
5.1.4 Résumé de la persistance dans l'environnement 31
5.2 Potentiel de bioaccumulation 31
5.2.1 Coefficient de partage octanol-eau 31
5.2.2 Facteur de bioconcentration (FBC) 32
5.2.3 Résumé du potentiel de bioaccumulation 36
6. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement 37
6.1 Évaluation des effets sur l'environnement 37
6.1.1 Environnement aquatique 37
6.1.2 Autres milieux naturels 43
6.1.3 Calcul de la concentration estimée sans effet (CESE) pour l'eau 44
6.1.4 Calcul de la CESE pour le sol et les sédiments 45
6.1.5 Résumé des effets écologiques 45
6.2 Évaluation de l'exposition de l'environnement 46

6.2.1 Rejets dans l'environnement 46
6.2.2 Exposition aquatique découlant des activités de désencrage du papier recyclé 48
6.2.3 Exposition dans les sédiments découlant des activités de désencrage du papier recyclé 49
6.2.4 Exposition dans le sol découlant des activités de désencrage du papier recyclé 49
6.3 Caractérisation du risque écologique 50
6.3.1 Analyse des quotients de risque 50
6.3.2 Examen des éléments de preuve et conclusion 51
6.3.3 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement 52
7. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine 55
7.1 Évaluation de l'exposition 55
7.2 Évaluation des effets sur la santé 59
7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine 71
8. Conclusion 75
9. Références 76
Annexes 94
Annexe A : Données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques 94
Annexe B : Données expérimentales sur la biodégradation 98
Annexe C : Données empiriques sur l'écotoxicité aquatique 100
Annexe D : Expositions découlant des activités de désencrage 104
Annexe E : Valeurs estimatives de la limite supérieure pour l'exposition par voie orale 115
Annexe F : Valeurs estimatives de la limite supérieure pour l'exposition par inhalation 117
Annexe G : Valeurs estimatives de la limite supérieure pour l'exposition à court terme à l'encre de tatouage 121

Liste des tableaux

Tableau 2-1 : Identité des cinq pigments jaunes diarylides 4

Tableau 2-2 : Structures chimiques, formules moléculaires et poids moléculaires pour les cinq pigments jaunes diarylides 4

Tableau 2-3 : Identité des cinq analogues 7

Tableau 2-4 : Structures chimiques, formules moléculaires et poids moléculaires des cinq analogues 8

Tableau 3-1 : Données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques (à une température standard d'environ 25 °C, le cas échéant) du PY12, du PY13, du PY83 et du PY176 et de leurs analogues 12

Tableau 4-1 : Volumes de production de pigments jaunes diarylides indiqués dans le système ESIS, l'IUR en vertu de la TSCA et les bases de données SPIN 19

Tableau 5-1 : Biodégradation des pigments jaunes diarylides : pigments purs mis à l'essai 26

Tableau 5-2 : Biodégradation des pigments jaunes diarylides : formulations de pigments mises à l'essai 27

Tableau 5-3 : Données expérimentales sur le FBC pour les pigments jaunes diarylides chez la carpe commune (*Cyprinus carpio*) 32

Tableau 6-1 : Résumé des données empiriques sur la toxicité aquatique des pigments jaunes diarylides 37

Tableau 6-2 : Données empiriques sur l'écotoxicité des pigments jaunes diarylides dans le sol et les sédiments 43

Tableau 7-1 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par voie orale et de l'exposition aiguë par inhalation au PY12, au PY13, au PY83 et au PY176 56

Tableau 7-2 : Métabolisme et absorption par voie orale des pigments jaunes diarylides 60

Tableau 7-3 : Métabolisme et absorption par inhalation de pigments jaunes diarylides (Hofman et Schmidt, 1993) 62

Tableau 7-4 : Métabolisme et absorption par voie cutanée de pigments jaunes diarylides (Decad *et al.*, 1983) 62

Tableau 7-5 : Métabolisme et absorption par voie intratrachéale des pigments jaunes diarylides 62

Tableau 7-6 : Marges d'exposition pour les scénarios d'exposition par inhalation 73

1. Introduction

Conformément aux articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaines.

L'Initiative des groupes de substances constitue un élément clé du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) du gouvernement du Canada. Le groupe des substances aromatiques azoïques et à base de benzidine comprend 358 substances qui ont été déclarées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfaisaient aux critères de catégorisation en vertu de l'article 73 de la LCPE (1999) ou étaient considérées comme prioritaires en raison de préoccupations relatives à la santé humaine (Environnement Canada et Santé Canada, 2007). D'autres administrations ont déterminé que certaines substances de ce groupe représentaient une source de préoccupations en raison du risque de clivage des liaisons azoïques, qui peut mener à la libération d'amines aromatiques connues pour être cancérogènes ou génotoxiques, ou susceptibles de l'être.

Bien que bon nombre de ces substances présentent des caractéristiques structurelles communes et des usages fonctionnels similaires comme teintures ou pigments dans plusieurs secteurs, nous avons tenu compte de la diversité au sein de ce groupe de substances en établissant des sous-groupes. L'établissement de sous-groupes en fonction de leurs similitudes structurelles, de leurs propriétés physiques et chimiques, ainsi que de leurs utilisations et applications fonctionnelles communes permet de tenir compte de la variabilité au sein de ce groupe de substances et de mettre en œuvre des approches propres aux sous-groupes dans le cadre des évaluations préalables. La présente évaluation préalable vise les substances qui appartiennent au sous-groupe des pigments jaunes diarylides. Nous avons également tenu compte des produits issus du clivage des liaisons azoïques (amines aromatiques), qui constituent un élément clé de l'évaluation des risques pour la santé humaine dans chaque sous-groupe. Certaines amines aromatiques, communément appelées amines aromatiques figurant sur EU22[2], ainsi que les colorants azoïques connexes font l'objet de restrictions dans d'autres pays (Union européenne, 2006). Des renseignements sur l'approche de création de sous-groupes pour le groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine en vertu du Plan de gestion des produits chimiques, ainsi que des renseignements généraux additionnels et le contexte réglementaire, figurent dans un document distinct

---

[2] Vingt-deux amines aromatiques répertoriées à l'annexe 8 du règlement (CE) no 1907/2006.

préparé par le gouvernement du Canada (Environnement Canada et Santé Canada, 2013).

Au départ, sept pigments jaunes diarylides (numéros de registre du Chemical Abstracts Service [n^{os} CAS] 5102-83-0, 5567-15-7, 6358-85-6, 78952-70-2, 90268-24-9, 7147-42-4 et 29398-96-7) constituaient un sous-groupe du groupe des substances aromatiques azoïques et à base de benzidine. Deux substances de ce sous-groupe, soit le 2,2'-[(3,3'-Diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutyramide] (BPAOPB; n° CAS 7147-42-4) et le Pigment Brown 22 (PB22; n° CAS 29398-96-7), ont été évaluées antérieurement par le gouvernement du Canada dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques (Environnement Canada et Santé Canada, 2010, 2011). De même, l'une des substances, CPAOBP (no CAS 78952-70-2), a précédemment été incluse dans une évaluation préalable de 145 substances persistantes, bioaccumulables et à toxicité intrinsèque (PBiT), en avril 2008, qui ont été considérées comme n'étant pas en commerce. Le Pigment Brown 22 ne fait pas partie de la présente évaluation préalable, étant donné qu'aucun nouveau renseignement notable n'a été reçu depuis l'évaluation de la substance en 2010 et que ce pigment non azoïque n'indique rien relativement aux autres pigments jaunes diarylides de ce sous-groupe. De même, comme aucun nouveau renseignement n'a été reçu sur le BPAOPB depuis son évaluation dans le cadre du Défi, il ne fait pas partie de cette évaluation préalable. Toutefois, des renseignements sur le BPAOPB sont utilisés dans ce rapport comme données déduites à partir d'analogues en raison de la similarité structurale de la substance avec les autres pigments jaunes diarylides de ce sous-groupe. En revanche, CPAOBP est inclus dans les cinq pigments jaunes diarylides restants (no CAS 5102-83-0, 5567-15-7, 6358-85-6, 78952-70-2 et 90268-24-9) et pris en compte dans cette évaluation préalable parce que de nouveaux renseignements importants ont été identifiés depuis la précédente évaluation des 145 substances PBiT.

Les évaluations préalables sont axées sur les renseignements permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Pour ce faire, les renseignements scientifiques sont examinés afin de tirer des conclusions en intégrant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence[3].

---

[3] La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci inclut notamment les expositions à l'air ambiant, à l'air intérieur, à l'eau potable, aux produits alimentaires et dues à l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) portant sur les substances dans le Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non

La présente évaluation préalable tient compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, ainsi que des renseignements supplémentaires soumis par les intervenants. Nous avons relevé des données pertinentes jusqu'en décembre 2013. Les données empiriques obtenues d'études clés, ainsi que certains résultats provenant de modèles ont servi à formuler des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations effectuées par d'autres instances ont été utilisés.

L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments de preuve les plus importants pour appuyer la conclusion.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Les parties de la présente évaluation préalable qui portent sur la santé humaine et l'écologie ont fait l'objet d'une étude consignée par des pairs et d'une consultation de ces derniers.
M. Harold Freeman, Ph. D. (North Carolina State University, États-Unis) et M^{me} Gisela Umbuzeiro, Ph. D. (University of Campinas, Brésil) ont fourni des commentaires sur les parties techniques concernant l'environnement. En outre, des commentaires sur les parties techniques concernant la santé humaine ont été reçus de la part de M. Harold Freeman, Ph. D. (North Carolina State University, États-Unis), Des commentaires ont été reçus de la part de David Josephy (Université Guelph, Canada), Michael Bird, Ph. D. (Université d'Ottawa, Canada) et Kannan Krishnan, Ph. D. (Université de Montréal, Canada). De plus, une ébauche de cette évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que des commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable.

Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont présentées ci-après.

---

plus, par rapport aux critères de risque prévus dans le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT), qui sont définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le SIMDUT pour les produits destinés à être utilisés au travail. De la même manière, la conclusion qui s'inspire des critères contenus dans l'article 64 de la LCPE (1999) n'empêche pas les mesures prises en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

2. Identité des substances

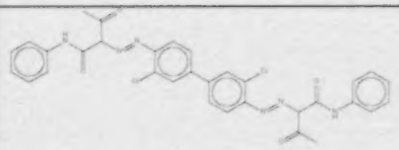
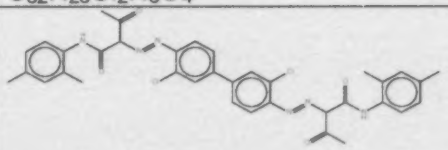
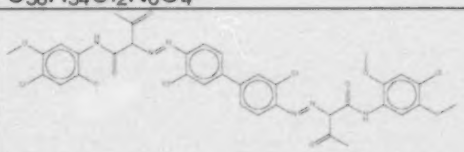
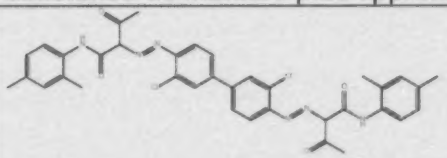
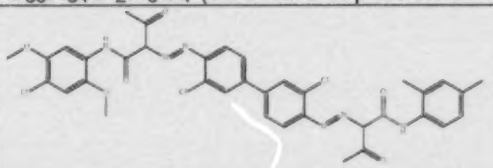
La présente évaluation préalable porte sur cinq substances qui appartiennent au sous-groupe des pigments jaunes diarylides, qui fait partie du groupe de substances azoïques aromatiques et à base de benzidine. L'identité de chaque substance de cette évaluation préalable est présentée dans le tableau 2-1. Le n° CAS, le nom figurant dans la Liste intérieure des substances (LIS), le nom générique figurant dans le Colour Index (C.I.), le numéro de constitution du C.I. ainsi que l'acronyme de ces substances sont présentés dans le tableau 2-1. Les acronymes des substances sont tirés des noms génériques indiqués dans le C.I. lorsqu'ils s'y trouvent. Autrement, ils sont basés sur les noms dans la LIS. On peut obtenir une liste d'autres noms de produits chimiques (p. ex. les noms commerciaux) du National Chemical Inventories (NCI, 2007).

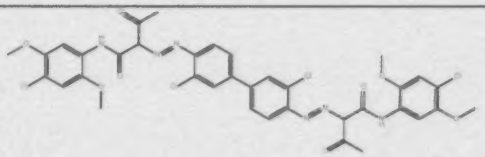
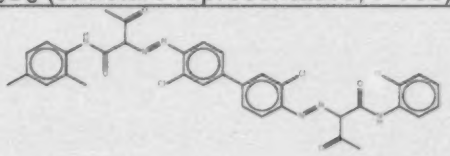
Tableau 2-1 : Identité des cinq pigments jaunes diarylides

N° CAS	Nom dans la LIS	Nom générique du C.I. (numéro de constitution du C.I.)	Acronyme de la substance
6358-85-6	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-*N*-phénylbutyramide]	Pigment Yellow 12 (C.I. 21090)	PY12
5102-83-0	2,2'-{[3,3'-Dichloro(1,1'-biphényl)-4,4'-diyl]bis(azo)}bis[*N*-(2,4-diméthylphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 13 (C.I. 21100)	PY13
5567-15-7	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[*N*-(4-chloro-2,5-diméthoxyphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 83 (C.I. 21108)	PY83
90268-24-9	C.I. Pigment Yellow 176	Pigment Yellow 176 (C.I. 21103)	PY176
78952-70-2	2-{3,3'-Dichloro-4'-[1-(o-chlorocarbaniloyl)acétonylazo]biphényl-4-ylazo}-2',4'-diméthyl-3-oxobutyranilide	Nom et numéro C.I. non disponibles	CPAOBP

La structure chimique, la formule moléculaire et le poids moléculaire des cinq pigments jaunes diarylides sont indiqués dans le tableau 2-2. Comme le montre le tableau 2-2, toutes les substances de ce sous-groupe sont des pigments diarylides disazoïques dont la structure contient un fragment de 3,3'-dichlorobenzidine (3,3'-DCB).

Tableau 2-2 : Structures chimiques, formules moléculaires et poids moléculaires pour les cinq pigments jaunes diarylides

Substance	Structure chimique et formule moléculaire[1]	Poids moléculaire (g/mol)
PY12	 $C_{32}H_{26}Cl_2N_6O_4$	630
PY13	 $C_{36}H_{34}Cl_2N_6O_4$	686
PY83	 $C_{36}H_{32}Cl_4N_6O_8$	819
PY176	Trois structures proposées dans le dossier d'enregistrement REACH pour cette substance UVCB sont présentées ci-dessous afin de caractériser la substance de manière plus approfondie.	
PY176	 $C_{36}H_{34}Cl_2N_6O_4$ (structure représentative, PY13)	686
PY176	 $C_{36}H_{33}Cl_3N_6O_6$ (structure représentative, n° CAS 124236-34-6)	752

Substance	Structure chimique et formule moléculaire[1]	Poids moléculaire (g/mol)
PY176	 $C_{36}H_{32}Cl_4N_6O_8$ (structure représentative, PY83)	819
CPAOBP	 $C_{34}H_{29}Cl_3N_6O_4$	692

Abréviations : REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical substances); UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques

Le pigment jaune diarylide PY176 est une substance UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques), c'est-à-dire qu'elle n'est pas un composé chimique défini et peut donc être caractérisée par un mélange de structures. Des renseignements sur la structure du PY176 ont été communiqués dans le dossier d'enregistrement REACH et sont disponibles dans une base de données tenue à jour par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2012). Par conséquent, trois structures communiquées pour le PY176 (dont deux sont le PY13 et le PY83) sont présentées dans le tableau 2-2 pour caractériser la substance de manière plus approfondie. Bien que Schmidt *et al.* (2007) aient indiqué que le PY176 était seulement un mélange de deux différents pigments seulement (PY13 et PY83), aux fins de la présente évaluation, les trois structures qui sont présentées dans le dossier d'enregistrement REACH sont prises en compte pour le PY176.

2.1 Sélection des analogues et utilisation de modèles de relations quantitatives structure-activité [R(Q)SA]

Des lignes directrices relatives à l'utilisation des méthodes de déduction de données à partir d'analogues ont été élaborées par divers organismes comme l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Elles ont été appliquées dans le cadre de divers programmes de réglementation, y compris le Programme des substances existantes de l'Union européenne (UE). Le rapport d'Environnement Canada et de Santé Canada (2013) fournit la méthode de sélection des analogues, ainsi que l'utilisation des modèles sur les relations (quantitatives) structure-activité [R(Q)SA]. En ce qui concerne la caractérisation des effets sur la santé humaine, nous

documentons le motif de l'utilisation d'analogues ou des données de modélisation R(Q)SA dans la section de l'Évaluation des effets sur la santé du présent rapport.

Les analogues utilisés pour éclairer l'évaluation écologique ont été choisis en fonction de la similarité structurale et de la disponibilité des données empiriques utiles concernant les propriétés physicochimiques, la persistance, la bioaccumulation et l'écotoxicité. De telles données ont été utilisées au besoin comme données déduites à partir des analogues pour les pigments jaunes diarylides en raison du manque de données empiriques, ou comme soutien du poids de la preuve concernant les données empiriques existantes. Bien que les données déduites à partir d'analogues soient utilisées de préférence afin de combler les lacunes en matière de données pour les substances dans cette évaluation, l'applicabilité des modèles R(Q)SA aux pigments jaunes diarylides est déterminée au cas par cas.

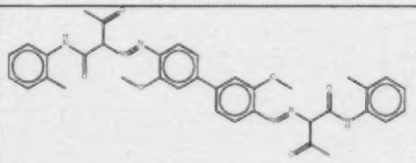
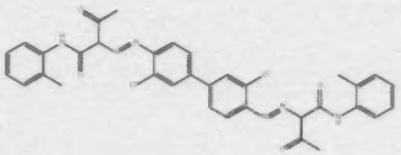
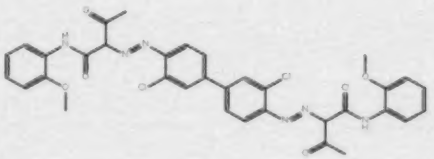
Les cinq analogues choisis sont indiqués dans le tableau 2-3.

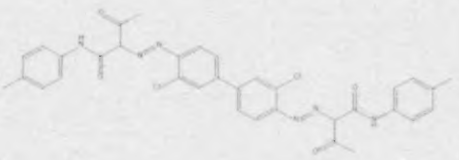
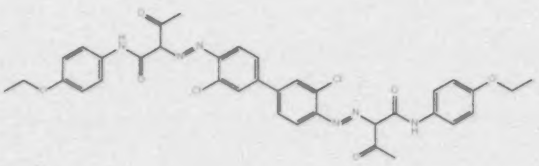
Tableau 2-1 : Identité des cinq analogues

N° CAS	**Nom de la Liste intérieure des substances (anglais)**	**Nom générique du C.I. (numéro de constitution du C.I.)**	**Acronyme de la substance**
4531-49-1	2,2'-{[3,3'-Dichloro(1,1'-biphényl)-4,4'-diyl]bis(azo)}bis[*N*-(2-méthoxyphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 17 (C.I. 21105)	PY17
5468-75-7	2,2'-{[3,3'-Dichloro(1,1'-biphényl)-4,4'-diyl]bis(azo)}bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 14 (C.I. 21095)	PY14
6358-37-8	2,2'-{[3,3'-Dichloro(1,1'-biphényl)-4,4'-diyl]bis(azo)}bis[*N*-(4-méthylphényl)-3-oxobutyramide]	Pigment Yellow 55 (C.I. 21096)	PY55
7147-42-4	2,2'-[(3,3'-Diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[*N*-(2-méthylphényl)-3-oxobutyramide]	Nom et numéro C.I. non disponibles	BPAOPB
31775-20-9	2,2'-{[3,3'-Dichloro(1,1'-biphényl)-4,4'-diyl]bis(azo)}bis[*N*-(4-éthoxyphényl)-3-oxobutyramide] [nom sur la liste extérieure des substances (LES)]	Pigment Yellow 152 (C.I. 21111)	PY152

Les structures (structures chimiques, formules moléculaires et poids moléculaires) des cinq analogues des pigments jaunes diarylides sont définies dans le tableau 2-4.

Tableau 2-2 : Structures chimiques, formules moléculaires et poids moléculaires des cinq analogues

Substance	Structure chimique et formule chimique[1]	Poids moléculaire (g/mol)
BPAOPB	 $C_{36}H_{36}N_6O_6$	649
PY14	 $C_{34}H_{30}Cl_2N_6O_4$	658
PY17	 $C_{34}H_{30}Cl_2N_6O_6$	690

Substance	Structure chimique et formule chimique[1]	Poids moléculaire (g/mol)
PY55	 $C_{34}H_{30}Cl_2N_6O_4$	658
PY152	 $C_{36}H_{34}Cl_2N_6O_6$	718

2.2 Impuretés

Les degrés de pureté du PY12, du PY13 et du PY83 ont été signalés dans une ébauche d'évaluation de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) [OCDE, 2003a] comme étant supérieurs à 96 %, avec des impuretés prévues comprenant principalement les constituants d'accouplement d'acétoacétanilide respectifs dans une proportion allant de 0,5 % à 2 % (c.-à-d. les n^{os} CAS 102-01-2, 97-36-9 et 4433-79-8, respectivement). Les concentrations résiduelles de 3,3'-DCB pour ces trois pigments jaunes diarylides ont également été déclarées inférieures à 25 parties par million (ppm) [OCDE, 2003a]. En outre, une source récente a indiqué que la concentration de 3,3'-DCB en tant qu'impureté dans une encre de tatouage contenant PY13 était de 10 ppm (Hauri, 2013). On s'attend à ce que les autres pigments jaunes diarylides inclus dans la présente évaluation préalable contiennent aussi des résidus de leurs constituants d'accouplement d'acétoacétanilide inaltérés respectifs ainsi que le résidu 3,3'-DCB/3,3'-diméthoxybenzidine (3,3'-DMOB). Sur le marché européen, l'utilisation du PY13 et du PY83 est autorisée dans les produits cosmétiques qui se rincent, dans la mesure où la concentration de 3,3'-diméthylbenzidine (3'3-DMB) dans le colorant ne soit pas supérieure à 5 ppm, conformément à l'annexe IV de la Directive sur les cosmétiques de l'Union européenne de 2010, qui est une liste des agents

colorants qui sont autorisés pour une utilisation dans les produits cosmétiques dans certaines conditions (UE, 2010). Bien que le 3,3'-DMB soit mentionné à l'annexe IV en tant qu'impureté dont l'utilisation est restreinte pour le PY13 et le PY83, on estime que les résidus de dérivés de benzidine de ces substances sont constitués de 3,3'-DCB, de sorte que l'on suppose que cette mention puisse être une erreur administrative.

De plus, la présence d'un composé monoazoïque soluble à base de 3,3'-DCB à une concentration de 220 ppm (c-à-dire 0,022 %) a été décelée dans du PY13 purifié (Sagelsdorff *et al.*, 1996). En outre, une évaluation de l'OCDE (OCDE, 2003a) laissait supposer qu'un taux d'impuretés similaire était notable dans une étude sur le PY17 (Zwirner-Baier et Neumann, 1994), même si la concentration des impuretés suspectées de contenir du 3,3'-DCB n'était pas indiquée. Aucun autre détail sur la nature ou l'identité des impuretés solubles à base de 3,3'-DCB n'a été fourni dans les références disponibles.

Certaines substances, comme les résines, les rosins et amines aliphatiques, et quelques autres composés, y compris les surfactants, les agents dispersants et les agents de couplage, sont des additifs communs utilisés dans la préparation des pigments, selon l'application de ces derniers. Il est impossible d'éliminer ces impuretés par la filtration des pigments ou par le lavage intensif; même l'effet des procédés d'extraction à chaud a tendance à être lent et insatisfaisant (Herbst et Hunger, 2004). Il se peut que certaines quantités de ces substances aient été présentes dans certains pigments testés. Si tel est le cas, cela pourrait entraîner une variabilité des données et un manque de cohérence entre les études (p. ex. les études de biodégradabilité et d'hydrosolubilité).

On sait que les biphényles polychlorés (BPC) peuvent être présents de façon involontaire sous forme d'impuretés dans plusieurs classes de pigments, dont les pigments azoïques (ETAD, 2011; Grossman, 2013). Au Canada, la concentration de BPC produits par inadvertance dans les pigments pour la coloration est réglementée en vertu des articles 11 et 35 du *Règlement sur les BPC*. Ce règlement limite la concentration maximale annuelle de BPC produits par inadvertance dans les pigments pour la coloration à moins de 50 mg/kg (ppm), ainsi que la concentration moyenne annuelle de BPC dans les pigments à 25 mg/kg (ppm). Les concentrations déclarées de BPC dans certains pigments jaunes diarylides utilisés au Canada sont bien inférieures aux limites maximales énoncées dans ce règlement. Par exemple, les concentrations de BPC dans le PY12 allaient de 0,04 à 1,5 ppm pour les années de déclaration 2009-2011, et, dans le cas du PY83, les concentrations de BPC allaient de 0,02 à 9 ppm pour les années de déclaration 2008-2012 (communication personnelle, courriel de la Division de la réduction et de la gestion des déchets [Environnement Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2014; source non citée).

Il existe des incertitudes quant à savoir si les données mentionnées plus haut représentent totalement la gamme de pureté pour différente catégories de pigments

jaunes diarylides disponibles dans les produits de consommation du Canada. Par conséquent, il est possible que l'utilisation de catégories de pigments jaunes diarylides de qualité inférieure entraîne une exposition à ces impuretés ainsi qu'à d'autres impuretés potentielles à des valeurs plus élevées que les concentrations indiquées dans la présente évaluation.

3. Propriétés physiques et chimiques

Un résumé des données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques qui jouent un rôle essentiel dans la détermination du devenir dans l'environnement et des effets biologiques des pigments jaunes diarylides est présenté dans le tableau 3-1. Des renseignements détaillés sur ces pigments et leurs analogues figurent à l'annexe A de ce rapport. L'hypothèse générale posée était que les propriétés des pigments dépendaient fortement de la manière dont ils avaient été préparés par les fabricants.

Les données expérimentales sur la pression de vapeur et les constantes de la loi de Henry ne sont pas disponibles pour la plupart des pigments. Toutefois, étant donné que la taille et la complexité moléculaires des pigments jaunes diarylides sont semblables à celles de certains colorants dispersés, on peut s'attendre à ce que ces pigments aient des pressions de vapeur s'inscrivant dans la même plage que les valeurs déclarées pour les colorants dispersés (c.-à-d. de 10^{-11} à 10^{-19} Pa; Baughman et Perenich, 1988). De la même manière, tous les pigments jaunes diarylides devraient également présenter des valeurs de la constante de la loi de Henry très faibles. Par conséquent, l'exposition à la phase gazeuse devrait être de faible pertinence environnementale pour ce sous-groupe. Cependant, l'exposition par voie aérienne aux pigments jaunes diarylides sous forme de poussières ou de particules est possible, notamment pour certains produits de consommation.

En raison d'un manque de groupes ionisables, la dissociation des cinq pigments jaunes diarylides devrait être négligeable. Les constantes d'ionisation et de dissociation acide (K_a, pK_a) ne sont donc pas considérées comme pertinentes pour le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité de ces pigments. En outre, comme ces pigments jaunes diarylides se décomposent avant ébullition, un point d'ébullition n'est pas applicable à ces substances.

Tableau 3-1 : Données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques (à une température standard d'environ 25 °C, le cas échéant) du PY12, du PY13, du PY83 et du PY176 et de leurs analogues

Propriété	Acronyme de propriété utilisé dans le texte	Intervalle	Moyenne (nombre de points de données)
Point de fusion (°C)	PF	306 à 323	314 (n = 6)
Température de décomposition (°C)	TD	300 à 339	317 (n = 8)
Distribution granulométrique (diamètre médian massique, µm)	D_{50}	2 à 8,5	4,0 (n = 8)
Densité (g/cm^3)		1,26 à 1,50	1,38 (n = 4)

Propriété	Acronyme de propriété utilisé dans le texte	Intervalle	Moyenne (nombre de points de données)
Hydrosolubilité (µg/L)	S_e	0,35 à 10,6	3,4 (n = 9)
Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	S_{oct}	2,6 à 140	41 (n = 11)
Logarithme du quotient des concentrations molaires d'un soluté dans l'octanol et dans l'eau (sans dimension)	log (S_{oct}/S_e)	0,4 à 2,1	1,5 (n = 8)
Diamètre moléculaire efficace (moyenne calculée; nm)	D_{eff}	1,14 à 1,29	1,23 (n = 6)
Diamètre moléculaire maximal (moyenne calculée; nm)	D_{max}	2,19 à 2,53	2,42 (n = 6)

3.1 Distribution granulométrique et densité

La majorité des pigments organiques n'existent généralement pas sous forme de molécules individuelles, mais se trouvent principalement sous forme de particules à l'échelle submicrométrique ou de quelques micromètres. La poudre pigmentaire est composée habituellement de particules primaires (c'est-à-dire le réseau cristallin d'un pigment), d'agrégats et d'agglomérats. Les fabricants fournissent habituellement les spécifications physiques de leurs pigments, qui comprennent la granulométrie moyenne de la poudre pigmentaire. Ainsi, les utilisateurs peuvent déterminer le pigment qui est le mieux approprié pour colorer leurs produits, le résultat de la coloration dépendant essentiellement de la distribution granulométrique (Herbst et Hunger, 2004). En termes de distribution granulométrique, des données déclarées sur le diamètre médian massique (D_{50}) ont été prélevées à partir de renseignements déclarés dans les dossiers d'enregistrement REACH pour ces substances disponibles auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2012). Les données sur la taille des particules présentées au tableau 3-1 indiquent que pour ce groupe de pigments, les valeurs du diamètre médian massique (D_{50}) varient dans une plage relativement étroite allant de 2 à 8,5 µm (c'est-à-dire que 50 % de la masse totale de particules se situe au-dessous de cette plage).

Quant aux facteurs autres que la distribution granulométrique dépendant de la masse, certains auteurs ont signalé de très faibles tailles de particules pour les pigments jaunes diarylides; ces tailles étant souvent inférieures à 1 µm. Par exemple, tandis qu'une étude sur la toxicité par inhalation impliquant du PY13 a montré que la majorité des diamètres de particules variait entre 1 et 7 µm, environ de 10 à 20 % de ces particules étaient inférieures à 1 µm (Ciba Geigy Corp., 1979). Bäumler *et al.* (2000) ont signalé

des tailles de particules submicrométriques de pigments azoïques (y compris plusieurs pigments jaunes diarylides[4]) dans les encres de tatouage allant de 20 à 900 nm. Même si l'étude de Bäumler *et al.* (2000) ne fournit pas des mesures propres aux pigments jaunes diarylides, elle est appuyée par une étude de Høgsberg *et al.* (2011) qui a démontré que les encres de tatouage contenant des pigments azoïques rouges et jaunes des classes monoazoïque et disazoïque à base de pyrazolone et de dichlorobenzidine présentaient des tailles de particules allant de moins de 100 nm à 1 000 nm. De plus, un document technique montre que deux différentes méthodes de préparation pour le PY12 (micro-mélangeur par rapport au traitement par lots) ont donné des distributions granulométriques différentes, variant de valeurs bien inférieures à 1 µm à plus de 100 µm (Pennemann *et al.*, 2005). Par conséquent, il faut tenir compte du fait que la plage granulométrique des pigments jaunes diarylides peut être vaste, en incluant de très petites particules à l'échelle submicrométrique (< 1 µm) et même nanométrique (de 1 à 100 nm; Canada, 2007; Santé Canada, 2011a), et qu'elle peut constituer un facteur dans l'absorption potentielle en tant que particule insoluble (ce point est traité de façon plus approfondie dans les sections respectives sur l'évaluation liée à la santé humaine et à l'environnement).

La densité des pigments jaunes diarylides varie dans une plage relativement étroite (d'environ 1,3 à 1,5 g/cm^3), ce qui est plus élevé que la densité de l'eau. Par conséquent, lorsqu'ils sont rejetés dans l'eau, les pigments, qui sont des particules relativement lourdes, devraient se déposer puis résider dans les sédiments, avec un enfouissement éventuel dans les sédiments profonds.

3.2 Températures de fusion et de décomposition

Les résultats indiquent que les points de fusion ne sont que légèrement inférieurs aux températures de décomposition (314 °C et 317 °C, respectivement). Dans certains essais avec les pigments jaunes diarylides, la décomposition des substances a commencé sans fusion perceptible (voir l'annexe A pour obtenir de plus amples détails).

3.3 Solubilité dans l'eau et l'octanol

La plupart des données montrent que les pigments jaunes diarylides dans cette évaluation préalable sont caractérisés par une solubilité dans l'eau très faible, soit de moins de 1 µg/L à 10,6 µg/L (tableau A-1, annexe A); les solubilités déclarées dans

---

[4] Pigments jaunes diarylides cités dans Bäumler *et al.* (2000), y compris le PY14, le PY55, le PY83 et le Pigment Yellow 87 (PY87; n° CAS 15110-84-6).

l'octanol sont relativement plus élevées que celle dans l'eau (2,6 à 140 µg/L). Les deux valeurs de solubilité dans l'eau et l'octanol pour les pigments jaunes diarylides sont considérées comme étant très faibles en termes absolus et relativement faibles par rapport à la solubilité déclarée pour certains autres pigments azoïques de différentes classes structurales (Anliker et Moser, 1987).

La faible solubilité des pigments organiques est le résultat de la conception intrinsèque des colorants, qui présentent des forces d'interaction intenses entre les molécules. Ces forces sont atteintes par l'introduction de substituants comme – CONH – dans la molécule (Lincke, 2003; Herbst et Hunger, 2004). Les liaisons intermoléculaires résultantes engendrent à leur tour une structure cristalline qui est à l'origine de la stabilité des pigments organiques (Lincke, 2003). Panina (2009) a souligné qu'en raison des caractéristiques de la structure moléculaire, des pigments organiques ont tendance à former des solides fortement cristallins; en ce qui concerne les motifs structuraux très typiques, on relève des empilements π-π d'anneaux conjugués et des liaisons hydrogènes intermoléculaires C=O...H–N. Des interactions intermoléculaires aussi fortes à l'intérieur de la structure cristalline mènent à une forte énergie réticulaire et donc souvent à une très faible solubilité. (Toutefois, il faut aussi mentionner que tous les pigments azoïques existent sous forme cristalline comme particules solides avec liaison hydrogène, mais il se peut qu'il y ait des différences importantes en termes de solubilité dans l'eau et l'octanol entre des pigments diarylides et certains pigments monoazoïques. Par conséquent, certaines différences majeures dans la stabilité apparente de la structure cristalline ont également été prises en compte.) Ces différences de solubilité dans l'eau et l'octanol ont été observées pour les pigments azoïques de différentes classes structurales (Anliker et Moser, 1987).

3.4 Coefficient de partage octanol-eau

Aucune donnée expérimentale sur les coefficients de partage octanol-eau (K_{oe}) n'est disponible pour les pigments jaunes diarylides. Les valeurs de K_{oe} obtenues à partir de modèles basés sur les fragments, tels que le modèle KOWWIN (2010), surestiment souvent la valeur réelle du K_{oe} de substances très peu solubles comme les pigments. Par exemple, pour le PY12 et le PY13, Koch (2008) a indiqué des valeurs de log de K_{oe}, estimées à l'aide du modèle KOWWIN, de 7 et 8,1, respectivement. L'étude a en outre indiqué que pour les pigments organiques, le modèle KOWWIN surestime de loin les valeurs « réelles » du K_{oe} dans la plupart des cas. À l'occasion de l'atelier sur les relations quantitatives structure-activité (RQSA) organisé par Environnement Canada en 1999, des experts en modélisation ont classé de nombreuses catégories structurales de pigments et de teintures comme « difficiles à modéliser » à l'aide de RQSA (Environnement Canada, 2000). Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de teintures et de pigments se prêtent souvent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des propriétés).

Selon le document *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (ECHA, 2008) de l'Agence européenne des produits chimiques, afin de surmonter les difficultés en matière de mesure du K_{oe}, les solubilités dans l'octanol et l'eau peuvent être déterminées dans des essais distincts. Avec ces valeurs de solubilité, le quotient des solubilités dans l'octanol et l'eau (S_{oct}/S_e) peut être calculé. Bien que l'Agence européenne des produits chimiques note que le quotient n'est pas exactement identique à celui du K_{oe}, étant donné que ce dernier est lié à la répartition de la substance dans de l'octanol saturé d'eau et de l'eau saturée d'octanol, elle recommande néanmoins de tenir compte de cette méthode pour les substances très peu solubles.

Par conséquent, on considère qu'un paramètre de S_{oct}/S_e représenterait raisonnablement le partage octanol-eau pour les pigments organiques. Cette approche a été utilisée dans des évaluations préalables antérieures sur les pigments (p. ex. voir la publication d'Environnement Canada et de Santé Canada, 2009a, b) et est également utilisée dans le présent rapport. Pour les pigments jaunes diarylides, les valeurs de log (S_{oct}/S_e), qui sont basées sur des valeurs expérimentales de la solubilité dans l'eau et l'octanol, varient dans une plage relativement étroite allant de 0,4 à 2,1, avec une valeur moyenne de 1,5 (tableau 3-1); on s'attend donc à une faible bioaccumulation de ces substances dans les organismes.

3.5 Diamètre transversal

Les diamètres transversaux efficaces moyens des molécules des pigments jaunes diarylides sont supérieurs à 1,1 nm, tandis que les diamètres maximaux moyens peuvent atteindre 2,5 nm. Étant donné que ce paramètre est important en termes de perméabilité des substances par les membranes biologiques, une discussion détaillée sur les diamètres transversaux de ces pigments est présentée dans la section relative au potentiel de bioaccumulation.

3.6 Données aberrantes

Le tableau 3-1 ne contient pas de données étant considérées comme des valeurs aberrantes évidentes. Par exemple, une valeur de solubilité exceptionnellement élevée de 8 900 µg/L (PY83), une solubilité très élevée dans l'octanol de 500 mg/L (PY12), une température de décomposition anormalement basse (200 °C) et, enfin, des points de fusion exceptionnellement élevés (360 à 400 °C) ne sont pas présentés dans le tableau 3-1; toutes ces données atypiques se trouvent à l'annexe A du présent rapport.

Certaines des valeurs anormales pour les propriétés physiques et chimiques peuvent être des coquilles, cependant, il est très probable que les valeurs atypiques dans ces études soient dues à l'essai de pigments d'une pureté relativement faible; les valeurs de solubilité exceptionnellement élevées ou les températures de fusion ou de décomposition inhabituelles peuvent probablement être attribuées aux impuretés et

aux additifs (produits de formulation) contenus dans les produits finaux (pigments). Par exemple, de grandes quantités d'additifs tels que la rosin sont souvent utilisées dans la fabrication de pigments azoïques hautement transparents aux fins d'application dans des encres d'impression quadrichromique (Herbst et Hunger, 2004). Ces substances sont en grande partie adsorbées à la surface des particules de pigment. La mesure dans laquelle les résultats des mesures peuvent être faussés par des additifs est particulièrement importante dans le cas des pigments jaunes diazoïques, dont la préparation comprend des amines grasses (Herbst et Hunger, 2004).

4. Sources et utilisations

4.1 Sources

Les cinq pigments jaunes diarylides sont d'origine anthropique; ils ne devraient donc pas être produits de façon naturelle dans l'environnement.

Au cours des dernières années, on a ajouté les cinq pigments jaunes diarylides faisant l'objet de la présente évaluation préalable ainsi que l'analogue BPAOPB aux enquêtes effectuées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Quatre substances (PY83, PY176, CPAOBP et l'analogue BPAOPB) ont été incluses dans une enquête menée conformément à l'article 71 de la LCPE pour l'année civile 2005 (Canada, 2006), une substance (l'analogue BPAOPB) a été incluse dans une enquête menée conformément à l'article 71 pour l'année civile 2006 dans le cadre du Défi du Gouvernement du Canada (Canada, 2008) et quatre substances (PY12, PY13, PY83 et PY176) ont été incluses dans une enquête menée selon l'article 71 de la LCPE (1999) pour l'année 2010 (Canada, 2011a).

D'après les renseignements les plus récents fournis par l'enquête menée en vertu de l'article 71 (Canada, 2011a), quatre des cinq pigments jaunes diarylides évalués dans le présent rapport (PY12, PY13, PY83 et PY176) de même que le BPAOPB sont importés ou fabriqués en quantités supérieures à 100 kg par an. La quantité totale fabriquée et importée de ces substances est de l'ordre de 100 à 1 000 tonnes. Par ailleurs, plusieurs entreprises ont fait part de leur intérêt à l'égard de ces substances, même si les activités en lien avec ces substances ne satisfaisaient pas aux exigences de déclaration obligatoires au moment de l'enquête.

Ailleurs, on trouve quatre des cinq pigments jaunes diarylides dans le European Chemical Substances Information System (ESIS). Le PY12, le PY13 et le PY83 sont indiqués comme étant des substances produites en grande quantité, tandis que le PY176 est considéré comme une substance chimique produite en faible quantité (voir le tableau 4-1).

Des quantités de PY12, de PY13 et de PY83 sont également déclarées dans la règle de modifications au rapport d'inventaire (IUR) (USEPA, 2006) en vertu de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) des États-Unis. Les volumes de production nationaux globaux de ces substances au cours de l'année 2006 sont présentés au tableau 4-1.

Au cours des dernières années, le PY12, le PY13, le PY83 et le PY176 ont également été utilisés au Danemark, en Norvège et en Suède. Les quantités de ces substances utilisées, par exemple, au cours de l'année 2010 (voir le tableau 4-1), se trouvent dans la base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN) qui est basée sur les registres de produits de la Norvège, de la Suède, du Danemark et de la Finlande et qui est appuyée par le Conseil des ministres des pays nordiques.

Tableau 4-1 : Volumes de production de pigments jaunes diarylides indiqués dans le système ESIS, l'IUR en vertu de la TSCA et les bases de données SPIN

Substance	ESIS (©1995 – 2012)	IUR (2006)	SPIN (2010)
PY12	Substance produite en grande quantité	De 10 à moins de 50 millions de livres (soit de 4 500 à moins de 22 700 tonnes)	600 tonnes (Suède et Danemark)
PY13	Substance produite en grande quantité	De 1 à moins de 10 millions de livres (soit de 454 à moins de 4 500 tonnes)	192 tonnes (Suède, Danemark et Norvège)
PY83	Substance produite en grande quantité	De 1 à moins de 10 millions de livres (soit de 454 à moins de 4 500 tonnes)	131 tonnes (Suède, Danemark et Norvège)
PY176	Substance produite en faible quantité	Aucune donnée	14 tonnes (Suède)
CPAOBP	Ne se trouve pas dans le système ESIS	Aucune donnée	Aucune donnée

Abréviations : ESIS, European Chemical Substances Information System; IUR, Inventory Update Reporting; SPIN, Substances in Preparations in Nordic Countries (base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations).

4.2 Utilisations

Les cinq pigments jaunes diarylides évalués dans la présente évaluation (PY12, PY13, PY83, PY176 et CPAOBP) sont utilisés dans divers secteurs, comme les « encres liquides ou en poudre et colorants », les « peintures et revêtements », les « articles en tissu, de textiles et en cuir », et les « produits en plastique et en caoutchouc ». Linak *et al.* (2011) ont indiqué que les pigments jaunes diarylides sont populaires auprès des fabricants d'encre en raison de leurs nuances vives et de leur pouvoir colorant remarquable. En outre, ces pigments offrent de bonnes qualités d'impression et sont économiques sur la base du coût par unité relativement au pouvoir colorant. Bien que semi-opaques, ils peuvent être en résine afin de produire des degrés de transparence pour les impressions en trichromie et en quadrichromie. Le PY12, affichant le plus gros volume parmi tous les pigments organiques, est utilisé dans des encres de lithographie, de typographie et d'héliogravure. Certains pigments jaunes diarylides (p. ex. le PY13 et le PY83) peuvent également être utilisés pour l'impression textile, et le PY83 est également utilisé dans le secteur des peintures et des revêtements, remplaçant les pigments jaunes à base de chromate de plomb (Linak *et al.*, 2011).

4.2.1 Utilisations au Canada

Le tableau 4-2 présente un résumé des principales utilisations des quatre pigments jaunes diarylides utilisés au Canada (Environnement Canada, 2012) d'après l'enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) [Canada, 2011a] et de la phase 1 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (Canada, 2009). Aucune utilisation n'a été déclarée pour le CPAOBP dans les enquêtes menées en vertu de l'article 71.

Tableau 4-1 : Résumé des principales utilisations des pigments jaunes diarylides au Canada déclarées en réponse à des enquêtes menées en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2012)

Substance	Encres liquides ou en poudre et colorants	Peintures et revêtements	Produits en plastique et en caoutchouc	Textile et cuir
PY12	X	-	-	-
PY13	X	X	X	X
PY83	X	X	X	X
PY176	X	-	-	-

Les données recueillies en vertu de l'article 71 indiquent que le secteur des « encres liquides ou en poudre et colorants » est le principal secteur pour le groupe des pigments jaunes diarylides. Les renseignements disponibles pour quatre pigments de ce groupe de substances montrent que les cinq pigments sont utilisés dans le secteur des « encres liquides ou en poudre et colorants », notamment en tant que « substances dans l'encre liquide ou en poudre et les colorants utilisés pour la rédaction, l'impression et la création d'images sur du papier, et en tant que substances contenues dans d'autres substrats ou appliquées à des substrats pour en changer la couleur ou pour dissimuler des images », dans une proportion de 86 % des quantités totales déclarées (Canada, 2011a; Environnement Canada, 2012). La deuxième utilisation principale des pigments est dans le secteur des « peintures et revêtements » (8 % des quantités totales déclarées), suivi par le secteur des « produits en plastique et en caoutchouc » (3 %).

Le PY12 est également connu pour être utilisé dans des cosmétiques, des métaux et du papier (HSDB, 1983– ; Lewis, 2001; INCI, 2004). Selon les notifications soumises à Santé Canada aux termes du *Règlement sur les cosmétiques*, ce pigment est utilisé dans certains produits cosmétiques au Canada, tels que dans les sels de bain pour nourrisson, les produits de maquillage pour le visage, les colorants capillaires, les fards à cils, les vernis à ongles et les produits de bain et de douche (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée).

Le PY13 est utilisé dans les secteurs du textile et du cuir, des produits en plastique et en caoutchouc, des peintures et des revêtements (emballages) [Environnement Canada, 2012] de même que dans les cosmétiques et le papier (HSDB, 1983– ; INCI, 2004; SPIN, 2010; SRD, 2010).

Plus de cinq utilisations ont été signalées pour le PY83 (Environnement Canada, 2012); par conséquent, seules les principales utilisations (reflétant les utilisations principales basées sur les quantités dans l'année de déclaration) pour cette substance sont indiquées au tableau 4-2. Le PY83 est utilisé dans d'autres applications, notamment les matériaux de construction (le volume de cette utilisation est quasiment identique à la méthode d'utilisation de la substance dans le secteur du « textile et cuir »). On sait également qu'il est utilisé dans les cosmétiques et le papier (HSDB, 1983 –; INCI, 2004) et, selon les notifications soumises à Santé Canada aux termes du *Règlement sur les cosmétiques*, il est aussi utilisé dans les fonds de teint, les colorants capillaires, les produits de soins capillaires, les rouges à lèvres, les fards à cils et les vernis à ongles (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée).

En outre, selon les notifications soumises à Santé Canada aux termes du *Règlement sur les cosmétiques*, le PY12 et le PY83 sont utilisés dans les encres de tatouage permanentes (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée). Le pigment diarylide PY83 figure également dans la liste des ingrédients de fiches signalétiques de deux marques d'encres de tatouage en vente dans plusieurs pays, y compris au Canada (SkinCandy, 2013; Starbrite, 2013). La Color Pigment Manufacturers Association (CPMA), qui représente les importateurs et les fabricants des pigments diarylides au Canada, a indiqué qu'au Canada, ses membres ne fournissent pas ces substances aux fins d'utilisation dans les encres de tatouage (CPMA, 2013).

Aucune utilisation de CPAOBP n'a été déclarée en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2005), bien que d'autres sources aient signalé son utilisation dans les textiles (OTA, 2003).

Au Canada, les colorants alimentaires à être ajoutés directement à la nourriture sont réglementés en tant qu'additifs alimentaires en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada, 1978). Les couleurs qui sont autorisées pour une utilisation dans la nourriture sont énumérées dans la Liste des colorants autorisés, incorporée par renvoi dans l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme colorants* publiée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada, 1985). Aucun des cinq pigments jaunes diarylides faisant l'objet de la présente évaluation préalable ne figure sur la *Liste des colorants autorisés* en tant que colorant alimentaire autorisé.

Le PY12, le PY13 et le PY83 sont utilisés dans les matériaux d'emballage alimentaire, comme composants d'encres ne devant pas être en contact direct avec les aliments. En outre, le PY13 et le PY83 ont été identifiés comme des composants de couleur concentrée également utilisés dans les emballages alimentaires ayant peu de contact direct avec les aliments avec quelques applications en contact direct avec les aliments (courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de gestion du risque de Santé Canada, juillet et septembre 2011; source non citée).

Les colorants autorisés dans la fabrication de médicaments au Canada sont régis en vertu du titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada, 1978). Aucun des cinq pigments jaunes diarylides n'est répertorié à titre de colorant alimentaire autorisé ou n'est présent dans les produits pharmaceutiques, les médicaments vétérinaires ou les produits biologiques au Canada (communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques [Santé Canada] au Bureau de la gestion des risques [Santé Canada], 2011; source non citée; communication personnelle, courriel de la Direction des médicaments vétérinaires [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée; communication personnelle, courriel de la Direction des produits biologiques et thérapies génétiques [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée).

Le PY13 figure dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN, 2011), en tant qu'ingrédient non médicinal (additif colorant) dans les produits pour usage topique seulement. Le PY13 n'est toutefois présent dans aucun des produits de santé naturels homologués actuellement (Base de données des produits de santé naturels homologués [BDPSNH, 2011]). Aucun autre des quatre pigments jaunes diarylides ne figure dans la BDIPSN ou dans la BDPSNH comme étant présent dans des produits de santé naturels homologués actuellement (BDIPSN, 2011; BDPSNH, 2011).

Aucun des cinq pigments jaunes diarylides ne figure sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (communément appelée « liste critique »), un outil administratif que Santé Canada utilise pour faire savoir aux fabricants et à d'autres intervenants que certaines substances, si elles sont présentes dans un cosmétique, peuvent contrevenir à l'interdiction générale prévue à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à une disposition du *Règlement sur les cosmétiques* (Santé Canada, 2011b).

Qui plus est, aucun des cinq pigments jaunes diarylides n'est répertorié comme formulant de produit antiparasitaire homologué au Canada (communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [Santé Canada] au Bureau de gestion du risque [Santé Canada], 2011; source non citée).

4.2.2 Autres compétences

Le PY12, le PY13 et le PY83 ont été déclarés dans l'IUR (USEPA, 2006) Modifications Rule en vertu de la TSCA des États-Unis. En 2006, les secteurs industriels (selon le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord) comprenaient « l'impression », la fabrication d'encre d'imprimerie », la « fabrication de teintures et de pigments synthétiques », la « fabrication de peintures et de revêtements », et la « fabrication de produits en plastique ». L'unique fonction industrielle du PY12, du PY13 et du PY83 était de servir de colorants ou de pigments.

Au cours des dernières années, le PY12, le PY13, le PY83 et le PY176 ont également été utilisés au Danemark, en Norvège et en Suède. Les quantités liées à l'utilisation industrielle et aux catégories d'utilisation de ces substances se trouvent dans la base de données SPIN, qui est basée sur des données tirées des registres de produits de la Norvège, de la Suède, du Danemark et de la Finlande, et qui est appuyée par le Conseil des ministres des pays nordiques. Par exemple, au cours de l'année 2010, certaines utilisations industrielles de ces substances comprenaient l'« édition, l'imprimerie et la reproduction de supports enregistrés », la « fabrication de papier et de produits du papier », la « fabrication de produits métalliques », la « fabrication de produits en caoutchouc et en plastique », et la « fabrication de textiles. » Les « agents colorants », les « peintures, laques et vernis » et les « éléments de reprographie » constituaient les principales catégories d'utilisation du PY12, du PY13 et du PY83, tandis que les « éléments de reprographie » représentaient la seule catégorie d'utilisation du PY176. L'utilisation dans les encres de tatouage de plusieurs pigments jaunes diarylides, y compris le PY13, le PY14, le PY55, le PY83 et le PY87 ainsi que le Pigment Orange 16 (PO16), a été signalée dans le cadre d'études menées en Europe (Bäumler *et al.*, 2000; De Cuyper et D'hollander, 2010; KEMI, 2010; Hauri, 2011; EPA du Danemark, 2012) et en Australie (Poon *et al.*, 2008). Le pigment diarylide PO16 figure également dans la liste des ingrédients de fiches signalétiques de deux marques d'encres de tatouage en vente dans plusieurs pays (SkinCandy, 2013; Starbrite, 2013). Dans l'ensemble, ces renseignements indiquent qu'il existe un potentiel d'exposition aux pigments jaunes diarylides par les tatouages.

5. Devenir dans l'environnement

Le devenir dans l'environnement des substances chimiques décrit le processus par lequel les produits chimiques se déplacent et sont transformés dans l'environnement. Les processus de devenir dans l'environnement qui sont habituellement traités comprennent, par exemple, la persistance des substances concernées dans les milieux naturels ainsi que leurs produits de dégradation, leur distribution dans les différents médias, leur migration dans les eaux souterraines, leur élimination des effluents par des méthodes standard de traitement des eaux usées et leur bioaccumulation dans les organismes.

Toutefois, la combinaison de la variabilité parmi les substances chimiques et de la variabilité entre les différents milieux complique l'enquête sur un ensemble de propriétés ainsi que la prévision du comportement potentiel d'un produit chimique donné (Mackay *et al.*, 2001). Tandis que certains attributs des substances chimiques dans l'environnement (p. ex. les concentrations) peuvent être mesurés directement, cela n'est pas le cas d'autres attributs (p. ex. les taux d'évaporation ou la distance parcourue) qui ne peuvent être estimés qu'à l'aide de modèles. Cependant, les modèles actuels ne permettent pas toujours de traiter certains des produits chimiques, y compris les pigments, de façon satisfaisante (Mackay *et al.*, 2009).

Il faut également souligner que la majorité des pigments organiques n'existent généralement pas sous forme de molécules individuelles, mais principalement sous forme de particules à l'échelle submicrométrique ou de quelques micromètres. La poudre pigmentaire est composée habituellement de particules primaires (c'est-à-dire le réseau cristallin d'un pigment), d'agrégats et d'agglomérats.

Compte tenu de ces facteurs, la modélisation de la fugacité pour décrire la répartition de ces substances dans les milieux naturels ne s'appliquerait pas aux pigments difficiles à modéliser. On a également estimé que des conclusions relativement fiables sur le devenir dans l'environnement des pigments jaunes diarylides pouvaient être établies sur la base de données expérimentales disponibles sur les propriétés physiques et chimiques de ces pigments.

Comme il a déjà été mentionné, les pigments jaunes diarylides ont une très faible solubilité dans l'eau, qui se mesure à l'échelle submicrométrique ou de quelques microgrammes par litre (voir le tableau 3-1). En prenant en compte ce fait ainsi que le fait que ces pigments se présentent principalement sous forme de particules à l'échelle submicrométrique ou de quelques micromètres, on peut supposer que lorsque ces substances sont rejetées dans l'eau, elles y apparaissent principalement sous forme de particules ou se lient par adsorption à d'autres solides en suspension pour se déposer et constituer tôt ou tard des matériaux de fond.

Les rejets directs de pigments jaunes diarylides dans l'air ne devraient pas être importants et, le cas échéant, ces substances ne devraient pas résider dans ce milieu. En effet, même dans le scénario de la pire éventualité; si les pigments sont rejetés sous forme de molécules, et non sous forme de particules, ils devraient avoir de très faibles pressions de vapeur étant donné qu'il s'agit de grosses molécules complexes. Bien qu'on ne dispose pas de données expérimentales sur la pression de vapeur pour la plupart des pigments, ces derniers devraient avoir des pressions de vapeur semblables à celles des colorants azoïques dispersés de taille et de complexité similaires (c.-à-d. de 10^{-11} à 10^{-19} Pa, tel qu'il est indiqué par Baughman et Perenich, 1988). Une autre raison de l'improbabilité de la volatilisation des pigments non chargés est que la tendance d'échappement ou la fugacité qui entraînent la volatilisation constituent également la force motrice de la sorption et de la bioconcentration (Baughman et Perenich, 1988).

La nature particulaire des pigments jaunes diarylides devrait avoir une influence clé sur leur devenir dans l'environnement. Cette nature particulaire combinée à leur densité (plus élevée que la densité de l'eau), à leur stabilité chimique élevée et à leur très faible solubilité dans l'eau laissent penser qu'ils se répartiront par gravité dans les sédiments s'ils sont rejetés dans des eaux de surface et qu'ils auront tendance à demeurer dans le sol s'ils sont rejetés en milieu terrestre.

Par conséquent, pour ce groupe de pigments jaunes diarylides, le sol et les sédiments devraient constituer les deux principaux milieux naturels préoccupants.

Il convient également de noter que, d'après les renseignements sur les propriétés physiques et chimiques et les utilisations des pigments jaunes diarylides, il ne devrait pas y avoir d'émissions atmosphériques de ces substances. Par conséquent, le potentiel de transport atmosphérique à grande distance de ces substances à partir de leurs sources d'émissions n'a pas été calculé.

5.1 Persistance dans l'environnement

Afin d'évaluer la persistance dans l'environnement des substances dans le groupe des pigments jaunes diarylides, des données empiriques, des données modélisées et des renseignements disponibles sur des analogues structuraux ont été pris en compte.

On s'attendait à ce que les caractéristiques transmises aux pigments entraînent des pigments jaunes diarylides persistants dans l'environnement. Par exemple, la Color Pigments Manufacturers Association, Inc. a déclaré que l'on conçoit les pigments pour qu'ils soient durables ou persistants dans l'environnement afin de pouvoir colorer des produits finis (p. ex. des revêtements, des encres, des peintures, et d'autres produits) (CPMA, 2003).

5.1.1 Biodégradation dans le milieu aquatique

Les résultats de plusieurs études sur la biodégradation sont disponibles pour certaines des substances de ce groupe de pigments jaunes diarylides (voir l'annexe B pour obtenir des renseignements plus spécifiques). La plage des valeurs de biodégradation dans l'eau pour ces substances est très vaste, soit de 0 % à 83 % (annexe B). Trois principaux facteurs expliquent probablement ces variations de données importantes, étant donné les structures similaires des substances de ce groupe, tel qu'il est décrit ci-après.

5.1.1.1 Degré de pureté des pigments

Des renseignements précis sur la biodégradation des pigments jaunes diarylides (voir l'annexe B) indiquent que, dans certains essais, des formulations de pigments ont été utilisées au lieu de pigments de haute pureté. Par exemple, dans deux essais avec le PY83, 40 % et 52 % des formulations ont été testés, donnant les valeurs de biodégradation de 65 % et 83 %, respectivement.

Par conséquent, deux différents tableaux sommaires avec les résultats des études sur la biodégradation des pigments jaunes diarylides sont présentés dans le présent rapport. Le premier tableau (tableau 5-1) montre les résultats des études dans lesquelles des pigments « purs » (c'est-à-dire, pas de formulation de pigment ou de produit final) ont été mis à l'essai.

Tableau 5-1 : Biodégradation des pigments jaunes diarylides : pigments purs mis à l'essai

Substance	Biodégradation (%)	Durée de l'essai (en jours)	Type de biodégradation (immédiate ou intrinsèque)	Référence
PY12	0	14	Immédiate	J-CHECK, 2012
PY13	Ne se biodégrade pas immédiatement	28	Immédiate	USEPA, 2010
PY83	6	28	Immédiate	J-CHECK, 2012
PY14 (analogue)	2; 4	28	Immédiate	J-CHECK, 2012
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides : PY12, PY13, PY83, PY176, PY14 (analogue)	1	28	Immédiate	ECHA, 2012

Les résultats des études de biodégradabilité immédiate indiquent clairement que, dans des conditions aérobies, les pigments jaunes diarylides ne sont pas facilement biodégradables (de 0 à 6 % de biodégradation). Par conséquent, d'après les données expérimentales présentées dans le tableau 5-1, on peut conclure que ce groupe de substances devrait être persistant dans l'eau dans des conditions aérobies.

Le deuxième tableau (tableau 5-2) indique les résultats des études de biodégradation dans lesquelles des formulations de pigments ont été mises à l'essai. Les résultats de trois études montrent un potentiel de biodégradation très élevé pour les substances testées (de 65 à 83 %). Cependant, une étude affiche une valeur de biodégradation relativement faible, à savoir 16 %. Parallèlement, l'étude indique que seulement 70 % du carbone total dans le produit testé est contenu dans le pigment. Selon la même étude, si l'on suppose que le composant de pigment est stable, la demande biologique en oxygène (DBO) observée de 16 % indique que, outre l'assimilation du carbone par les microorganismes, 53 % des additifs étaient minéralisés pendant l'essai (voir aussi l'annexe B). Par conséquent, les résultats de cette étude laissent entendre que la valeur de biodégradation (16 %) plus importante que prévue peut être attribuée à la biodégradation d'additifs ou de produits de formulation plutôt qu'au pigment lui-même. Par ailleurs, on peut supposer que si les quantités d'additifs dans cette formulation de pigment étaient plus faibles, la valeur de biodégradation dans cette étude serait également inférieure à 16 % (voire bien en dessous). Toutefois, des doutes subsistent à cet égard, puisqu'il s'agit d'une étude de biodégradabilité immédiate et non intrinsèque. (Les problèmes liés à la biodégradation intrinsèque par rapport à la biodégradation immédiate sont abordés dans la partie suivante de cette section.)

Tableau 5-2 : Biodégradation des pigments jaunes diarylides : formulations de pigments mises à l'essai

Substance	Biodégradation (%)	Durée de l'essai (en jours)	Type de biodégradation (immédiate ou intrinsèque)	Référence
PY12	81	15	Intrinsèque	Commission européenne, ©2000b
PY83	65; 83	15	Intrinsèque	Commission européenne, ©2000a
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides : PY12, PY13, PY83, PY176, PY14 (analogue)	16	28	Immédiate	ECHA, 2012

Il convient de noter que même dans les essais avec les pigments purs (voir le tableau 5-1), les valeurs de biodégradation de 4 à 6 % pourraient probablement être attribuées aux additifs plutôt qu'au composant de pigment lui-même. En effet, les pigments azoïques sont très difficiles à purifier; il est particulièrement impossible de supprimer certaines impuretés par filtration du pigment ou par lavage intensif. Même l'effet des procédés d'extraction à chaud a tendance à être lent et insatisfaisant. Des quantités considérables d'espèces solubles peuvent demeurer dans le pigment même après des heures régulières de reflux ou de filtration répétée avec de l'eau fraîchement distillée (Herbst et Hunger, 2004). Un autre exemple serait les pigments très transparents (p. ex. le PY83) qui sont presque exclusivement à base de résine. Cependant, des quantités considérables de résine restent à la surface du pigment, même après le lavage répété de ce dernier avec de l'éther de pétrole (Herbst et Hunger, 2004).

Les résines, les rosins, les amines aliphatiques et d'autres composés, comme les surfactants, les agents dispersants et les agents de couplage, sont des additifs communs utilisés dans la préparation des pigments, selon l'application de ces derniers (Herbst et Hunger 2004), et leur biodégradation dans les études de biodégradabilité peut donner des valeurs plus élevées que prévues.

Cependant, la pureté des pigments n'est peut-être pas la seule raison derrière les valeurs de biodégradation élevées inattendues dans certaines études.

5.1.1.2 Biodégradabilité intrinsèque par rapport à biodégradation immédiate

Certaines des études mettent en valeur les résultats des essais de biodégradabilité immédiate, tandis que d'autres sont des études de biodégradation intrinsèque (voir le tableau 5-1 et le tableau 5-2 et l'annexe B). Les données indiquent que dans les essais de biodégradation immédiate, les valeurs de biodégradation ne dépassent pas 16 %, tandis que dans les études de biodégradation intrinsèque, certaines valeurs de biodégradation étaient supérieures à 80 %. Ces différences peuvent être expliquées par les différences dans les procédures d'essai de ces deux types d'essais de biodégradabilité.

En effet, les essais de biodégradabilité immédiate sont des tests de dépistage rigoureux menés dans des conditions aérobies, dans lesquels l'inoculum ne devrait pas être préadapté à la dégradation de la substance d'essai par l'exposition antérieure à cette dernière ou à des substances chimiques structurellement apparentées. Au contraire, les essais de biodégradabilité intrinsèque permettent une exposition prolongée de la substance d'essai à des microorganismes et d'une faible proportion de la substance d'essai à la biomasse, ce qui offre une meilleure chance d'obtenir un résultat positif comparativement aux essais de biodégradation immédiate. Certains de ces essais peuvent être effectués en utilisant les microorganismes qui ont déjà été exposés à la substance d'essai, ce qui entraîne souvent l'adaptation, puis l'augmentation considérable du taux de dégradation (OCDE, 2005). Ainsi, les valeurs de

biodégradation découlant des études de biodégradabilité intrinsèque sont généralement plus élevées (et parfois beaucoup plus élevées) que celles provenant des essais de biodégradation immédiate.

Par conséquent, on peut supposer que dans les études de biodégradation intrinsèque, c'est-à-dire dans les conditions les plus favorables, les additifs/produits de formulation peuvent se dégrader rapidement avec les formulations de pigments. Ainsi, les valeurs de biodégradation élevées obtenues dans ces études ne reflètent pas la dégradabilité du composant de pigment.

5.1.1.3 Adsorption des pigments sur la matrice de l'inoculum (boues)

L'adsorption des pigments sur les boues (utilisées comme inoculum, c'est-à-dire la source des microorganismes dans l'essai) pourrait être une autre raison de la hausse exceptionnelle des valeurs de biodégradation. En effet, deux études avec le PY83 mettaient en avant le point important selon lequel 20 % (une étude) et 50 % (l'autre étude) de l'élimination du carbone organique dissous « se produisaient à cause de l'adsorption sur des boues activées, et non à cause de la biodégradation » (voir l'annexe B pour obtenir plus de détails).

Par conséquent, la pureté du pigment (c.-à-d. pigment pur par rapport à formulation de pigments), le type de biodégradation (biodégradation intrinsèque par rapport à biodégradation immédiate) et l'adsorption de pigments sur l'inoculum (boues) sont les principaux facteurs expliquant les valeurs exceptionnellement élevées de la biodégradation dans certains essais de biodégradation avec les pigments jaunes diarylides dans le milieu aquatique. Les résultats de ces essais ne peuvent donc pas être considérés comme étant applicables pour l'évaluation des risques liés aux pigments jaunes diarylides.

En outre, on peut conclure que les multiples études de biodégradation immédiate avec les pigments jaunes diarylides purs indiquent un très faible potentiel de biodégradation dans l'eau. Ainsi, à la lumière de toutes ces données, dans des conditions aérobies, le temps de séjour des pigments jaunes diarylides devrait être long dans l'eau.

La persistance des pigments jaunes diarylides diazoïques en milieux anoxiques est à l'origine d'une importante marge d'incertitude, en raison du manque de données sur la biodégradation des pigments. Bien que certains colorants azoïques soient déclarés biodégradables dans les eaux anoxiques par la réduction anaérobie de la liaison azoïque (–N=N–), entraînant ainsi le rejet d'amines aromatiques potentiellement nocives (Øllgaard *et al.*, 1998), on n'a trouvé aucun document concernant le potentiel de dégradation anaérobie des pigments azoïques en milieu aqueux. En théorie, le cristal du pigment devrait d'abord se dissoudre pour introduire les molécules constitutives dans le milieu aqueux et rendre les liaisons azoïques disponibles pour la réduction biotique (Øllgaard *et al.*, 1998). Cependant, on peut s'attendre à ce que seulement une très petite proportion (le cas échéant) des pigments jaunes diarylides

diazoïques soit réduite de cette manière, compte tenu de leur état physique unique (les pigments sont habituellement composés de particules primaires, c'est-à-dire le réseau cristallin du pigment ainsi que des agrégats et des agglomérats) et de leur très faible solubilité dans l'eau, ce qui pourrait limiter la disponibilité des molécules pour la réduction biotique.

5.1.2 Biodégradation dans le sol et les sédiments

Aucune étude sur la biodégradation des pigments jaunes diarylides dans le sol ou les sédiments n'a été relevée. Toutefois, l'approche qui vise à estimer les demi-vies requises dans le sol et les sédiments consiste à utiliser les valeurs recommandées pour l'eau et à extrapoler les autres milieux à l'aide de facteurs de mise à l'échelle. Ces facteurs sont des chiffres qui, lorsqu'ils sont multipliés par une constante du taux de dégradation ou une demi-vie pour un ensemble de conditions environnementales ou d'essai, donnent un taux pour un deuxième ensemble de conditions différent (USEPA, 2000).

Boethling *et al.* (1995) ont recueilli des données mesurées sur la demi-vie pour une grande variété de produits chimiques qui ont été mis à l'essai dans des échantillons de sol et d'eau prélevés dans l'environnement, puis ils ont calculé les rapports moyens entre la demi-vie dans l'eau et la demi-vie dans un sol à surface aérobie pour 20 substances chimiques. Il a été avancé qu'à des fins d'évaluation, il est acceptable de supposer que la biodégradation dans l'eau de surface aérobie est quasiment aussi rapide que la dégradation dans un sol à surface aérobie et que les demi-vies dans les sédiments peuvent être trois à quatre fois plus longues (USEPA, 2000).

Par conséquent, pour ce qui est de la demi-vie de biodégradation, en utilisant un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), et la demi-vie de biodégradation ultime supérieure ou égale à 182 jours dans l'eau sur la base des données expérimentales sur la biodégradation de 0 à 6 % (pour les pigments purs), on peut conclure que la demi-vie de biodégradation ultime des pigments jaunes diarylides dans des sols aérobies devrait également être supérieure ou égale à 182 jours et que la demi-vie dans les sédiments aérobies devrait être supérieure ou égale à 365 jours.

Dans les sédiments anaérobies, une réduction de la liaison « azo » limitée par la solubilité est toujours possible. Cependant, étant donné les caractéristiques physiques et chimiques uniques des pigments jaunes diarylides (nature particulaire et très faible solubilité), on s'attend à ce qu'une très petite proportion de ces pigments seulement soit disponible pour les microorganismes et la réduction biotique.

Par conséquent, en tenant compte du fait que les pigments jaunes diarylides n'existent généralement pas sous forme de molécules individuelles, mais principalement sous forme de particules à l'échelle submicrométrique ou de quelques micromètres, et que leur solubilité dans l'eau est très faible (de l'ordre du microgramme ou inférieure au

microgramme par litre), on peut supposer que la biodisponibilité de ces substances pour les microorganismes et la biotransformation (réduction biotique) est très limitée, ce qui est confirmé par les résultats de plusieurs études de biodégradabilité immédiate (biodégradation de 0 à 6 % dans l'eau) avec des pigments purs (et non des formulations de pigments). Dans le sol et les sédiments, ces substances ne devraient pas non plus se biodégrader facilement.

5.1.3 Dégradation abiotique

Aucune donnée expérimentale n'a été relevée pour la photodégradation des pigments jaunes diarylides dans l'air. Les prévisions à l'aide du modèle AOPWIN de EPI Suite, version 4.10 (AOPWIN, 2010) indiquent que les demi-vies calculées (réaction indirecte avec des radicaux hydroxyles sur la base d'une journée de 12 heures) étaient relativement courtes; de 1,7 à 4,9 heures seulement. Ces résultats concordent avec le fait que ces pigments ne sont généralement pas utilisés comme couleurs par les artistes, car ils ont une résistance à la lumière très réduite (Herbst et Hunger, 2004; MacEvoy, 2008).

Les pigments jaunes diarylides devraient être stables sur le plan hydrolytique, tel qu'il est indiqué dans une étude sur le PY83 qui n'a pas détecté d'hydrolyse dans une expérience de 56 jours (Commission européenne, ©2000a).

5.1.4 Résumé de la persistance dans l'environnement

D'après les données empiriques (tableau 5-1 et annexe B) et les considérations mentionnées précédemment, dans des conditions aérobies, le temps de séjour des pigments jaunes diarylides devrait être long dans l'eau, le sol et les sédiments.

5.2 Potentiel de bioaccumulation

Afin d'évaluer le potentiel de bioaccumulation des substances de ce groupe de pigments jaunes diarylides, seules des données empiriques ont été prises en considération, vu le niveau élevé d'incertitude concernant la modélisation de la bioaccumulation pour ce groupe de substances.

5.2.1 Coefficient de partage octanol-eau

Tel qu'il est mentionné dans la section sur les propriétés physiques et chimiques de ce rapport, un paramètre de solubilité dans l'octanol et l'eau (S_{oct}/S_e) peut représenter le coefficient de partage octanol-eau pour les pigments organiques. Pour les pigments jaunes diarylides, les valeurs du log (S_{oct}/S_e), qui sont basées sur des valeurs expérimentales de solubilité dans l'eau et l'octanol, varient dans une plage relativement étroite de 0,4 à 2,1, avec une valeur moyenne de 1,5 (voir le Tableau 3-1), ce qui est bien inférieur au critère de K_{oe} pour la bioaccumulation (log $K_{oe} \geq 5$) où ni le facteur de

bioaccumulation (FBA) ni le facteur de bioconcentration (FBC) de la substance ne peuvent être déterminés selon une méthode indiquée dans l'article 5 du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000). Par conséquent, sur la base des valeurs expérimentales du log (S_{oct}/S_e), les pigments jaunes diarylides ont un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

Il est important de tenir compte d'autres paramètres et processus physiologiques, tels que le métabolisme, ainsi que de renseignements sur les coefficients de partage octanol-eau (en effet, la substance peut être caractérisée par une valeur de K_{oe} élevée et, en même temps, être rapidement métabolisée ou biotransformée dans l'organisme). Ainsi, les données sur le coefficient de partage octanol-eau doivent idéalement être prises en compte avec d'autres renseignements sur la bioaccumulation de ces substances.

5.2.2 Facteur de bioconcentration (FBC)

Pour le groupe des pigments jaunes diarylides, plusieurs études expérimentales sur le facteur de bioconcentration ont été relevées. Les résultats de ces études sont présentés au tableau 5-3.

Tableau 5-1 : Données expérimentales sur le FBC pour les pigments jaunes diarylides chez la carpe commune (*Cyprinus carpio*)

Substance	FBC (L/kg)	Conditions d'essai	Référence
PY12	2,4 à 5,4 (à 0,01 mg/L)	Durée de l'essai : 6 semaines; niveau de lipides chez les poissons : 2,8 %	MITI, 1992; J-CHECK, 2012
PY12	0,38 à 3,2 (à 0,1 mg/L)	Durée de l'essai : 6 semaines; niveau de lipides chez les poissons : 2,8 %	MITI, 1992; J-CHECK, 2012
PY14 (analogue)	< 4,9 (à 0,1 mg/L)	Durée de l'essai : 6 semaines; niveau de lipides chez les poissons : 3,8 %	J-CHECK, 2012
PY14 (analogue)	≤ 0,5 à 0,6 (à 1 mg/L)	Durée de l'essai : 6 semaines; niveau de lipides chez les poissons : 3,8 %	J-CHECK, 2012
Soumission par groupe	≤ 6,2 (à 0,09 mg/L)	Durée de l'essai :	ECHA, 2012

Substance	FBC (L/kg)	Conditions d'essai	Référence
pour les pigments jaunes diarylides : PY12, PY13, PY83, PY176, PY14 (analogue)		28 jours; niveau de lipides chez les poissons : 1,69 %	

Les données montrent que pour les pigments jaunes diarylides, toutes les valeurs du facteur de bioconcentration ne dépassent pas 6,2 L/kg chez la carpe commune (la valeur expérimentale du FBC définitive la plus élevée était de 5,4 L/kg), ce qui indique que ces pigments ont un faible potentiel de bioconcentration, de l'eau vers l'organisme des poissons.

Dans les documents et recommandations scientifiques des autorités internationales, il existe certaines données sur la bioaccumulation des pigments. En particulier, l'étude de l'Agence européenne des produits chimiques (2008) a présenté une méthode du poids de la preuve pour le PY12. Compte tenu de la faible solubilité dans l'octanol et du faible log (S_{oct}/S_e) ainsi que des données pharmacocinétiques (étude pharmacocinétique par molécule marquée au C14 chez des rats n'indiquant pas d'absorption par la nourriture et une excrétion complète du PY12 par les matières fécales), l'étude ECHA (2008) a conclu que le PY12 n'est pas une substance bioaccumulable.

Anliker et Moser (1987) ont étudié les limites de bioconcentration des pigments azoïques chez des poissons de même que les relations entre ces limites et le coefficient de partage et les solubilités dans l'eau et l'octanol. Malgré une valeur élevée du log K_{oe} calculée pour deux pigments, les log FBC établis de manière expérimentale étaient faibles. La raison de cette incohérence apparente est le potentiel de stockage très limité de gras (lipides) pour ces pigments, tel qu'il est indiqué par leur faible solubilité dans le *n*-octanol (< 1 et < 0,1 mg/L) et leur taille moléculaire importante (diamètre transversal de 0,97 et 1,68 nm).

Une autre étude, Anliker *et al.* (1988), a évalué les différents pigments et teintures, y compris deux pigments organiques pour lesquels les valeurs expérimentales du FBC chez les poissons étaient connues (16 hydrocarbures aromatiques halogénés ont été inclus aux fins de comparaison). Aucun des colorants dispersés, même les colorants très lipophiles ayant un log K_{oe} supérieur à 3, ne s'est accumulé de façon importante chez les poissons. Les auteurs ont laissé entendre que la grande taille moléculaire des colorants empêchait leur perméation efficace à travers des membranes biologiques et, ainsi, limitaient leur absorption au cours de la période d'exposition. Anliker *et al.* (1988) ont proposé qu'un diamètre transversal supérieur à 1,05 nm associé à un poids moléculaire supérieur à 450 g/mol pourrait indiquer un manque de bioconcentration pour les colorants organiques.

La taille moléculaire et le diamètre transversal sont couramment utilisés par des autorités internationales dans la méthode du poids de la preuve pour tirer des conclusions sur le potentiel de bioaccumulation. Par exemple, l'étude ECHA (2008), qui décrit les « indicateurs pour une bioaccumulation limitée», ont montré que certains indicateurs supplémentaires pour le faible potentiel de bioaccumulation pourraient être applicables aux substances ayant une faible solubilité dans l'octanol et l'eau. En particulier, un diamètre transversal maximal (D_{max}) moyen supérieur à 1,7 nm peut être considéré comme l'un de ces indicateurs supplémentaires.

Des études faisant le lien entre les données de FBC chez les poissons et les paramètres de taille moléculaire (Dimitrov *et al.*, 2002 et 2005) laissent entendre que la probabilité qu'une molécule traverse la membrane cellulaire par diffusion passive diminue de façon importante à mesure qu'augmente le diamètre maximal (D_{max}). La probabilité qu'une diffusion passive se produise diminue de façon notable lorsque le diamètre transversal est supérieur à environ 1,5 nm et de façon encore plus significative dans le cas des molécules ayant un diamètre transversal supérieur à 1,7 nm. Sakuratani *et al.* (2008) ont également étudié l'effet du diamètre transversal sur la diffusion passive dans un ensemble d'essais de FBC d'environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont observé que les substances qui ne présentent pas un potentiel de bioconcentration très élevé (FBC inférieur à 5 000) ont souvent un D_{max} supérieur à 2,0 nm et un diamètre effectif (D_{eff}) supérieur à 1,1 nm.

Le tableau 3-1 dans la section sur les propriétés physiques et chimiques présente des estimations des plages ainsi que des moyennes de diamètres maximaux (D_{max}) et de diamètres effectifs (D_{eff}) de pigments jaunes diarylides obtenues à l'aide du modèle de FBC_{max} combiné à des facteurs d'atténuation (Dimitrov *et al.*, 2005). Les statistiques utilisées dans les calculs du diamètre transversal des pigments jaunes diarylides comprennent l'analyse de jusqu'à 30 conformères.

Les diamètres transversaux efficaces moyens des molécules des pigments jaunes diarylides sont supérieurs à 1,1 nm, tandis que les diamètres maximaux moyens peuvent atteindre 2,5 nm. Étant donné que toutes ces valeurs dépassent les seuils recommandés par Dimitrov *et al.* (2002, 2005) et Sakuratani *et al.* (2008), on peut supposer que les pigments jaunes diarylides connaîtront une absorption limitée découlant d'effets stériques à la surface des branchies des poissons, ce qui permet d'expliquer les faibles valeurs empiriques du FBC observées (≤ 6,2 L/kg) pour ces substances.

Toutefois, il faut noter que selon la méthode d'Arnot *et al.* (2010), il existe certaines incertitudes quant aux seuils proposés par Dimitrov *et al.* (2002, 2005) et Sakuratani *et al.* (2008), étant donné que les études sur la bioaccumulation utilisées pour calculer ces seuils n'ont pas toujours fait l'objet d'évaluations critiques. Comme l'ont souligné Arnot *et al.* (2010), la taille moléculaire a un effet sur la solubilité et la capacité de diffusion dans les phases aqueuse et organique (membranes), et les plus grosses molécules peuvent présenter un taux d'absorption plus lent. Toutefois, ces mêmes contraintes

liées aux cinétiques s'appliquent aux voies de diffusion de l'élimination chimique (c.-à-d. absorption lente = élimination lente). Un potentiel de bioaccumulation important peut donc s'appliquer aux substances qui sont soumises à un processus d'absorption lent, si elles sont biotransformées ou éliminées lentement par d'autres processus. Cependant, si le taux d'absorption par les branchies est suffisamment atténué par l'encombrement stérique à un point tel que le taux d'élimination dépasse l'absorption, la bioconcentration sera réduite.

Des effets stériques ne peuvent, toutefois, pas être considérés comme étant directement applicables aux études sur l'exposition par l'alimentation (p. ex. des études sur le facteur de bioamplification). La résistance transépithéliale (TEER) des viscères des poissons est de deux ordres de grandeur inférieure à celle des branchies de poissons (Arnot *et al.*, 2010), ce qui laisse penser que la perméabilité des produits chimiques à partir du tractus gastro-intestinal est probablement bien plus importante que celle découlant des branchies de poissons; par conséquent, l'absorption alimentaire ne peut être expliquée par des études mettant en rapport la taille moléculaire et le FBC.

Un autre aspect de la biodisponibilité et de la bioaccumulation des pigments chez les organismes non humains peut également être pris en compte. De nombreux pigments ont une taille de particules se mesurant à l'échelle submicrométrique, pouvant même s'inscrire partiellement dans l'échelle nanométrique (c.-à-d. de 1 à 100 nm; Canada, 2007; Santé Canada, 2011a). Lynch *et al.* (2006), Rothen-Rutishauser *et al.* (2006), Smart *et al.* (2006) et d'autres études indiquent que des nanoparticules peuvent être absorbées par différents types de cellules de mammifères et sont capables de traverser la membrane cellulaire et être ainsi internalisées. Plus important encore, l'interaction des nanoparticules avec les cellules et leur absorption dépendent de la taille (Limbach *et al.*, 2005; Chithrani *et al.*, 2006) et de la forme (Pal *et al.*, 2007), et l'absorption se produit par l'intermédiaire de l'endocytose et de la phagocytose dans des cellules spécialisées.

La diffusion passive est considérée comme le principal mécanisme pour le transport de substances à travers l'épithélium pour la plupart des produits pharmaceutiques et des contaminants organiques environnementaux, bien que des mécanismes de transport facilité, actif, paracellulaire et phagocytaire (pinocytose et endocytose) puissent être importants pour certaines substances (DeVito, 2000). La diffusion passive plutôt qu'un processus facilité régit l'absorption des polluants organiques persistants et hydrophobes (Kelly *et al.*, 2004).

Parallèlement, des études de la bioaccumulation dans lesquelles le mécanisme endocytaire ou phagocytaire pourrait être confirmé de manière fiable n'ont pu être relevées pour les pigments jaunes diarylides. Si ce mécanisme était typique (ou important) pour les pigments jaunes diarylides, les résultats des études sur la bioaccumulation, notamment les valeurs du FBC élevées (ou relativement élevées) refléteraient l'existence de ce phénomène en termes d'absorption de pigments. Cependant, toutes les valeurs expérimentales du FBC montrent que les pigments

jaunes diarylides ont un très faible potentiel de bioconcentration, à partir de l'eau vers l'organisme des poissons.

Les résultats des études sur l'écotoxicité, qui sont abordés dans la section suivante du présent rapport, indiquent que les dispersions aqueuses des pigments jaunes diarylides ne causent pas d'effets biologiques perceptibles. Cela indique que la biodisponibilité de ces substances est limitée et que la phagocytose ne joue probablement pas un rôle important dans l'absorption des pigments jaunes diarylides.

5.2.3 Résumé du potentiel de bioaccumulation

Compte tenu de la cohérence de différents éléments de preuve, y compris les faibles valeurs expérimentales du log (S_{oct}/S_e) d'environ 1,5 (moyenne), les faibles valeurs expérimentales de la solubilité dans l'octanol (moyenne d'environ 40 µg/L), le grand diamètre transversal moléculaire (D_{eff} moyen de 1,1 à 1,3 nm et D_{max} de 2,2 à 2,5 nm) ainsi que les très faibles valeurs expérimentales du FBC (≤ 6,2 L/kg), les substances du groupe des pigments jaunes diarylides devraient avoir un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques.

6. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

6.1 Évaluation des effets sur l'environnement

Afin de fournir les meilleures preuves possibles pour évaluer les effets écologiques de substances dans le groupe des pigments jaunes diarylides, seules des données empiriques ont été prises en compte, étant donné le niveau élevé d'incertitude lié à la modélisation de l'écotoxicité de ce groupe de substances.

6.1.1 Environnement aquatique

Deux études sur la toxicité aiguë et chronique sont disponibles pour ce groupe de pigments jaunes diarylides. Le tableau 6-1 présente un résumé des données empiriques disponibles sur l'écotoxicité des pigments jaunes diarylides ainsi que de l'un de leurs analogues structuraux, et l'annexe C contient des renseignements plus précis sur des études spécifiques.

Tableau 6-1 : Résumé des données empiriques sur la toxicité aquatique des pigments jaunes diarylides

Substance	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
PY12	Toxicité chronique (72 h)	Algue (*Selenastrum capricornutum*)	CSEO > 100 mg/L	s.o.	CPMA, 2009
PY12	Toxicité aiguë (72 h)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CE_{50} > 100 mg/L	Effets : immobilisation; substance d'essai de pureté élevée (98 %)	USEPA, 2006
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} = 5 à 22 mg/L; CL_{100} = 10 à 22 mg/L	55 % et 63 % des formulations; TWEEN 80 (polyoxyéthylène de sorbitanne monostéarate) ajouté	Commission européenne, ©2000a

Substance	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
PY12	Toxicité aiguë (48 h, 96 h)	Ide (*Leuciscus idus*)	CL_{50} > 500 mg/L; CL_{50} > 1 000 mg/L	35 % de solution dans l'eau	Commission européenne, ©2000a
PY12	Toxicité aiguë (96 h)	Ide (*Leuciscus idus*)	CL_{50} = 10 à 100 mg/L	81 % de solution; acétone ajoutée	Commission européenne, ©2000a
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Medaka (*Oryzias latipes*)	CL_{50} > 420 mg/L	s.o.	MITI, 1992
PY13	Toxicité chronique (21 jours)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CSEO = 1 mg/L	Effets : immobilisation, reproduction; substance d'essai de pureté élevée (99,7 %)	USEPA, 2006
PY83	Toxicité chronique (72 h)	Algue (*Selenastrum capricornutum*)	CE_{50} = 190 mg/L	Substance d'essai de pureté élevée (94,5 %)	USEPA, 2006
PY83	Toxicité aiguë (96 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} > 100 mg/L	Substance d'essai de pureté élevée (94,5 %)	USEPA, 2006
PY83	Toxicité aiguë (48 h)	Poissons (*Phoxinus phoxinus*; *Oncorhynchus mykiss*; *Leuciscus idus*)	CL_{50} = 18 à 80 mg/L[1]; CL_{100} = 100 à 200 mg/L	Préparation d'éthylèneglycol aqueux (concentration d'éthylèneglycol aqueux non indiquée)	Hamburger *et al.*, 1977
Soumission par groupe pour les pigments diarylides[2]	Toxicité chronique (72 h)	Algues (*Desmodesmus subspicatus*; *Selenastrum capricornutum*)	CSEO = 100 mg/L	Effet : inhibition de la croissance, réduction du taux de croissance, solution filtrée à 100 mg/L de pigment	ECHA, 2012
Soumission par groupe pour les	Toxicité	Puce d'eau (*Daphnia*	CSEO = 100 mg/L;	Effets : immobilisation;	ECHA, 2012

Substance	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
pigments diarylides[2]	aiguë (48 h)	*magna*)	CE_{50} > 1 000 mg/L	solution filtrée (à un taux de charge de 100 mg/L de la substance) ou dispersion de la substance en milieu aqueux (taux de charge de 1 000 mg/L)	
Soumission par groupe pour les pigments diarylides[2]	Toxicité chronique (21 jours)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CSEO = 10 mg/L	Effets : reproduction, mortalité, poids corporel, longueur, etc.; solution centrifugée (taux de charge de 10 mg/L de pigment)	ECHA, 2012
Soumission par groupe pour les pigments diarylides[2]	Toxicité aiguë (96 h)	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	CL_{50} = 124 mg/L	Suspension aqueuse; la CL_{50} de 124 mg/L égale à 49 mg/L de la substance d'essai (bien au-dessus de la limite de solubilité)	ECHA, 2012

Abréviations : VTC, valeur critique de toxicité; CE_{50}, concentration effective pour 50 % des organismes d'essai; CL_x, concentration létale pour x % des organismes d'essai; CSEO, concentration sans effet observé; s.o., sans objet.
1 La CL_{50} de 18 mg/L de cette étude a été choisie comme VTC.
2 La soumission pour un groupe de pigments jaunes diarylides de l'ECHA (2012) comprend des données expérimentales sur les pigments PY12, PY13, PY83, PY176 et PY14.

Il faut d'abord noter que les résultats de toutes ces études sont fondés sur des taux de charge, et qu'on n'a relevé aucune étude comportant des concentrations mesurées ou nominales. Pour les essais aquatiques, la concentration nominale est la concentration qui existerait si toutes les matières d'essai ajoutées à la solution d'essai étaient complètement dissoutes et ne se dissipaient pas (USEPA, 1996). Bien que nombre de ces études fassent référence aux « concentrations nominales », elles semblent employer ce terme en tant que synonyme de « taux de charge » ou de « concentrations non mesurées », ce qui, strictement parlant, n'est pas la même chose. Particulièrement dans les études où des solvants ou des dispersants n'avaient pas été appliqués, les valeurs déclarées (p. ex. CSEO = 10 mg/L, CL_{50} > 1 000 mg/L) étaient de quatre à six ordres de grandeur supérieures aux limites de solubilité dans l'eau pour les pigments testés, ce qui laisse entendre que la solution d'essai n'était pas complètement dissoute et que les valeurs déclarées étaient, en réalité, des taux de charge. Ainsi, dans les études où les taux de charge dépassaient de façon exponentielle les limites

d'hydrosolubilité des pigments (lorsque des solvants ou des dispersants n'étaient pas appliqués), les paramètres auraient probablement dû être déclarés de façon plus précise, comme le EL_{50} (taux de charge cause des effets indésirables chez 50 % des organismes exposés) au lieu de la CE_{50}, ou le LL_{50} (taux de charge causant la mortalité chez 50 % des organismes exposés) au lieu de la CL_{50}, et le TCSEO (taux de charge sans effet observé) au lieu de la concentration sans effet observé (CSEO). Toutefois, il semble y avoir des opinions divergentes dans la littérature scientifique. Le document *Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures* de l'OCDE (OCDE, 2000), dans lequel le protocole de production de fractions aqueuses contaminées (WAF) est abordé, indique que les « fractions aqueuses » contaminées peuvent donc être considérées comme analogues au terme « concentrations nominales » qui est utilisé pour les substances d'essai typiques avec toutes les limites lui étant inhérentes. Le document indique également que les valeurs du LL_{50} et du EL_{50} sont comparables aux valeurs de la CL_{50} ou de la CE_{50} déterminées pour les substances testées dans leur plage de solubilité.

Néanmoins, on juge que les résultats présentés au tableau 6-1 pourraient être remis en question dans les cas où les concentrations seraient exponentiellement plus élevées que les limites d'hydrosolubilité pour les pigments. On peut donc conclure que dans tous les essais aquatiques avec des pigments jaunes diarylides, où des solvants ou des dispersants n'ont pas été appliqués (voir le tableau 6-1 et l'annexe C) et où les valeurs de toxicité étaient bien au-dessus des valeurs d'hydrosolubilité des substances, les résultats ne peuvent être interprétés que comme « non toxiques à la concentration de saturation » ou « sans effet à la concentration de saturation » (c.-à-d. aux limites d'hydrosolubilité).

Il doit aussi être mentionné que dans les essais aquatiques où des solvants ou des dispersants ont été utilisés, des effets biologiques graves (tels que la mortalité de 50 % et même 100 % des organismes d'essai) ont été signalés, et certaines valeurs de toxicité ont été observées à des concentrations relativement faibles (p. ex. CL_{50} de 18 à 80 mg/L pour le PY83 ou CL_{100} de 10 à 22 mg/L pour le PY12; voir le Tableau 6-1 et l'annexe C), ce qui indique, selon les schémas de classification de l'écotoxicité, que les pigments testés peuvent être considérés comme modérément toxiques (c.-à-d. CE_{50} ou CL_{50} de 1 à 100 mg/L). Malheureusement, similairement aux études sans solvant mentionnées précédemment, aucune concentration mesurée n'a été déclarée dans le cadre de ces études.

Il existe différentes raisons à l'origine de tels effets biologiques dans les études avec des solvants ou des dispersants. La première raison est que les pigments jaunes diarylides peuvent, en théorie, être modérément toxiques; c'est-à-dire que lorsque leurs limites de solubilité ont considérablement augmenté pour atteindre un certain niveau (en utilisant les solvants ou les dispersants), ces substances peuvent causer des effets nocifs.

Herbst et Hunger (2004) ont indiqué que même si, selon la définition, le pigment idéal est pratiquement insoluble dans son milieu d'application, cela peut, en fait, ne pas être le cas pour les pigments organiques. Étant donné qu'un pigment qui est, dans une certaine mesure, soluble dans son transporteur devrait avoir un effet très faible voire se recristalliser, déteindre ou proliférer, il est important de prévenir la dissolution du pigment. Il existe encore certains essais acceptés qui sont utilisés pour déterminer la mesure dans laquelle un pigment organique tolère des solvants. Les résultats de ces essais indiquent, par exemple, qu'en comparaison avec d'autres pigments jaunes diarylides, le PY12 n'est que moyennement rapide par rapport à des solvants organiques (Herbst et Hunger, 2004).

Par conséquent, on peut supposer que dans les essais de toxicité aquatique avec des dispersants et des solvants (voir le tableau 6-1 et l'annexe C), la solubilité des pigments est très susceptible d'avoir augmenté, passant de quelques microgrammes par litre à quelques milligrammes par litre.

Par ailleurs, selon Rufli *et al.* (1998), des dispersants, même s'ils sont non toxiques, peuvent avoir un effet prononcé sur la forme physique des substances hydrophobes testées dans le milieu d'essai, ce qui peut influer sur leur biodisponibilité. Par conséquent, les résultats d'un essai impliquant un dispersant peuvent être propres à un système substance-dispersant défini, et être difficiles à extrapoler dans d'autres conditions d'exposition. Rufli *et al.* (1998) pensent que des substances témoins contenant des agents dispersants peuvent être utilisées afin de cerner seulement les effets liés aux agents dispersants, et non les interactions entre les agents dispersants et les substances.

En outre, des concentrations d'essai bien supérieures à l'hydrosolubilité de la substance d'essai peuvent contenir des impuretés plus solubles dont les effets peuvent aussi porter à confusion dans l'interprétation de la toxicité réelle de la substance (Weyman *et al.*, 2012). Weyman *et al.* (2012) ont indiqué que lorsqu'un solvant est utilisé, mais que la substance d'essai n'est pas complètement dissoute, des matières non dissoutes présentes dans le milieu d'essai ont le potentiel d'avoir des effets (physiques) nocifs sur les organismes d'essai, comme le blocage de membranes de l'appareil branchial des poissons, l'encapsulation ou le piégeage des daphnies, ou la réduction de l'intensité de la lumière dans les essais sur des algues.

Si des études portant sur des pigments purs uniquement (pas de formulation de pigment) sont prises en considération, le point important à déterminer serait si l'absence d'effet à des concentrations de saturation est due à une faible biodisponibilité des pigments ou à leur toxicité intrinsèque, ou aux deux facteurs. Pour confirmer ce point, une approche impliquant une charge corporelle critique ou une concentration critique interne peut être utilisée lorsque les concentrations à effets externes aigus des pigments causant la mortalité des organismes peuvent être calculées, puis comparées aux résultats des études d'écotoxicité avec des effets biologiques prononcés (p. ex. des essais avec des solvants et des dispersants) ainsi qu'aux valeurs maximales des

schémas de classification de l'écotoxicité (c.-à-d. des valeurs de CL_{50}/CE_{50} reflétant des niveaux de toxicité aquatique faibles, modérés ou élevés).

Les données calculées indiquent que pour atteindre les seuils de charge corporelle critique pour les paramètres de toxicité aiguë (mortalité), les valeurs externes de CL_{50} des pigments jaunes diarylides doivent être de l'ordre de 565 à 803 mg/L, ce qui laisse penser que ces pigments ont une faible toxicité. Cela concorde également avec le faible potentiel de bioaccumulation de ces substances chez les poissons. En effet, les facteurs de bioconcentration très faibles (c.-à-d. peu d'absorption) de ces substances qui sont de nature particulaire et ont une faible solubilité dans l'eau et l'octanol indiquent un faible risque d'effets toxiques, ce qui est confirmé par les concentrations à effet externe basées sur la charge corporelle critique (mentionnées précédemment) et par le manque d'effets nocifs importants observé dans les essais de bioconcentration.

Toutefois, il faut noter que les concentrations avec effet externe calculées sont supérieures aux valeurs de CL_{50} de 5 à 22 mg/L (PY12) et de 18 à 80 mg/L (PY83) qui ont été déclarées dans les études où des solvants ou des dispersants avaient été utilisés (voir le tableau 6-1). La différence apparente entre la toxicité observée, tel qu'il est indiqué par la CL_{50} dans l'eau, et les valeurs de toxicité calculées sur la base de la charge corporelle critique peut être attribuable aux effets toxiques causés par les impuretés (contenues dans les pigments testés) et par différents additifs (contenus dans les formulations de pigments), par les interactions dispersant-pigment (ou solvant-pigment) de même que par un mode d'action toxique n'étant pas prévisible par l'approche impliquant la charge corporelle critique.

Concernant les valeurs expérimentales de la CL_{50} de 5 à 22 mg/L (PY12) et 18 à 80 mg/L (PY83) dans les essais aquatiques où des solvants ou des dispersants ont été utilisés afin que l'hydrosolubilité apparente dépasse la solubilité maximale en équilibre thermodynamique dans l'eau, il convient de souligner que l'atteinte de concentrations si élevées (sous forme moléculaire) de pigments jaunes diarylides n'est probablement pas réaliste dans l'environnement canadien. Il est reconnu que dans un milieu aquatique réaliste et dans le cadre d'études en laboratoire, les valeurs de solubilité dans l'eau sont rarement identiques. En effet, les essais en laboratoire sont menés dans des conditions qui ne tiennent pas compte des différents co-solvants qui existent dans l'environnement, ce qui pourrait finir par avoir une incidence sur la solubilité et la biodisponibilité d'une substance. La température, la pression et les surfactants (qui peuvent être présents dans les milieux aquatiques) sont d'autres facteurs importants pouvant avoir une incidence sur la solubilité des substances chimiques dans l'environnement. Parallèlement, l'amélioration de l'hydrosolubilité dans l'environnement ne devrait pas dépasser la solubilité en laboratoire de plus de quatre ou cinq ordres de grandeur.

En conséquence, les études sans solvant ou dispersant puissant montrent plus d'interférences, car elles sont plus pertinentes sur le plan environnemental. Dans ces études, il y a également eu des cas sans effet à une concentration de saturation en raison de la très faible biodisponibilité des pigments jaunes diarylides. Par conséquent,

on s'attend à ce que les pigments jaunes diarylides ne soient pas nocifs pour les organismes aquatiques du fait de la biodisponibilité très limitée de ces substances dans des conditions environnementales réalistes.

Enfin, il convient de noter que l'absence d'effets dans des études à court terme ne signifie pas nécessairement que la substance ne sera pas toxique au cours d'une exposition à plus long terme. Pour les pigments jaunes diarylides, deux études de toxicité chronique (essais de 21 jours avec *Daphnia magna*) ont été relevées (voir le tableau 6-1 et l'annexe C). Dans ces études, plusieurs paramètres ont été étudiés, y compris (mais sans s'y limiter) la reproduction, la mortalité et l'immobilisation des organismes, ainsi que leur masse corporelle et leur longueur. Aucun effet nocif n'a été observé aux taux de charge de 1 et 10 mg/L (c.-à-d., aucun effet à la concentration de saturation).

Les renseignements ci-dessus permettent de conclure qu'aucun effet à la concentration de saturation, que ce soit dans les études de toxicité aiguë ou chronique, ne s'est produit en raison de la faible biodisponibilité des pigments et de leur faible toxicité intrinsèque. Par conséquent, tous les résultats viennent appuyer la conclusion selon laquelle les pigments jaunes diarylides présentent une faible toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques.

6.1.2 Autres milieux naturels

Afin de fournir les meilleures preuves possibles pour évaluer les effets écologiques de substances dans le groupe des pigments jaunes diarylides, des données empiriques sur le sol et les sédiments ont également été prises en compte. Il convient de souligner que, en ce qui concerne le devenir dans l'environnement, ces deux milieux naturels sont essentiels, car les substances de ce groupe devraient demeurer presque uniquement dans le sol ou les sédiments (selon le scénario d'exposition). Par conséquent, les données sur la toxicité dans le sol et les sédiments sont très pertinentes pour le groupe des pigments jaunes diarylides.

On a relevé une étude de toxicité dans le sol et une étude de toxicité dans les sédiments sur les pigments jaunes diarylides (soumission par groupe pour : PY12, PY13, PY83, PY176 et PY14; voir le tableau 6-2). Les données montrent que, à un taux de charge de 1 000 mg/kg de sol ou de sédiments, aucun effet (p. ex. mortalité, comportement, reproduction et biomasse des organismes) n'a été observé dans les études de toxicité chronique.

Tableau 6-2 : Données empiriques sur l'écotoxicité des pigments jaunes diarylides dans le sol et les sédiments

Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
Toxicité pour les	Oligochète	CSEO = 1 000 mg/kg	Effets : biomasse, mortalité,	ECHA, 2012

Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
sédiments, à long terme (28 jours)	d'eau douce (*Lumbriculus variegatus*)	de sédiments (poids sec)	comportement, reproduction; ajout de la substance d'essai (1 000 mg/kg) dans les sédiments	
Toxicité pour le sol, à long terme (56 jours)	Lombric (*Eisenia fetida*)	CSEO = 1 000 mg/kg de sol (poids sec)	Effets : reproduction, mortalité, poids corporel; substance d'essai (1 000 mg/kg) mélangée au sol	ECHA, 2012

Par conséquent, on peut conclure que les pigments jaunes diarylides présentent une faible toxicité intrinsèque pour les organismes vivant dans le sol ou les sédiments, ce qui peut vraisemblablement s'expliquer par la très faible biodisponibilité de ces substances.

6.1.3 Calcul de la concentration estimée sans effet (CESE) pour l'eau

Comme il a déjà été mentionné, plusieurs données expérimentales sur la toxicité issues d'études sur l'écotoxicité aquatique aiguë et chronique sont disponibles pour ce groupe de substances (voir le tableau 6-1 et l'annexe C). La plage de valeurs empiriques de toxicité aiguë issue de ces études est relativement importante, allant de 5 mg/L à plus de 1 000 mg/L. Il a déjà été noté que, dans la plupart des études, des taux de charge ont été signalés, et très souvent, les données de toxicité aiguë ont été exprimées sous forme de plages, et non de valeurs définitives (p. ex. CL_{50} > 100 mg/L).

Pour obtenir une valeur de CESE, il a été décidé d'utiliser l'étude avec des effets biologiques évidents (p. ex. mortalité) et un scénario d'exposition prudent (p. ex. l'utilisation d'un dispersant ou d'un solubilisant pour accroître considérablement la biodisponibilité du pigment), plutôt que les résultats d'études ne montrant « aucun effet à la concentration de saturation ». Une étude (Hamburger *et al.*, 1977; voir le tableau 6-1 et l'annexe C) contenant l'une des valeurs de toxicité aiguë définitives les plus basses pour ce groupe de substances (notamment une CL_{50} de 18 mg/L) a fait l'objet d'un examen critique et est considérée comme étant une étude de haute qualité; par conséquent, la valeur de toxicité de 18 mg/L a été choisie comme valeur critique de toxicité (VCT), ce qui concorde également avec d'autres évaluations des risques sur les colorants azoïques. En outre, la valeur de toxicité de 18 mg/L a été choisie pour le calcul de la CESE en milieu aquatique dans l'enquête sur les colorants azoïques au Danemark (Survey of Azo-colorants in Denmark) de l'Environmental Protection Agency du Danemark (Øllgaard *et al.*, 1998) et dans l'évaluation préalable pour le Défi sur l'analogue de pigment jaune diarylide, à savoir le BPAOPB (Environnement Canada et Santé Canada, 2011).

Ainsi, la CESE en milieu aquatique de 180 µg/L a été obtenue à partir de la valeur critique de toxicité de 18 mg/L et d'un facteur (sécuritaire) d'évaluation de 100 pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique de la sensibilité et estimer la concentration sans effet à long terme.

6.1.4 Calcul de la CESE pour le sol et les sédiments

Deux études dont l'une sur la toxicité d'un groupe de pigments jaunes diarylides pour le sol et l'autre sur la toxicité de ce groupe pour les sédiments sont disponibles (voir le tableau 6-2). Ces deux études sont considérées comme étant des études clés de haute qualité, et les valeurs de toxicité (CSEO) de 1 000 mg/kg de sédiments (poids sec) et de 1 000 mg/kg de sol (poids sec) ont été choisies comme valeurs critiques de toxicité. Plus important encore, l'Agence européenne des produits chimiques a également tenu compte de ces deux études clés pour un groupe de pigments jaunes diarylides (ECHA, 2012).

Compte tenu du fait que les valeurs critiques de toxicité sont basées sur les valeurs de CSEO tirées d'études à long terme, lorsqu'on n'a relevé aucun effet nocif létal ou sublétal (y compris des paramètres sensibles tels que la reproduction) à la concentration de 1 000 mg/kg de sédiments ou de sol, un facteur d'application de 10 a été utilisé pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique de la sensibilité uniquement. Une CESE pour les sédiments et le sol de 100 mg/kg de sol (poids sec) a été calculée.

Il doit également être mentionné que l'étude de toxicité pour le sol a été menée avec des vers de terre, qui constituent des organismes modèles excellents dans les études d'écotoxicité en raison de leur exposition aux polluants des sols par voie d'ingestion et d'absorption passive à travers leur peau. Étant donné qu'aucun effet biologique néfaste n'a été observé dans cette étude, on a jugé qu'un facteur de sécurité de 100 serait trop prudent pour le calcul d'une CESE.

Par conséquent, aux fins de la caractérisation du risque écologique dans différents milieux naturels, les valeurs de CESE suivantes seront utilisées : CESE en milieu aquatique, 180 µg/L; CESE dans le sol, 100 mg/kg; CESE dans les sédiments, 100 mg/kg.

6.1.5 Résumé des effets écologiques

Sur la base des divers éléments de preuve impliquant des données empiriques sur l'écotoxicité dans des milieux naturels variés, on peut conclure que les pigments jaunes diarylides ne devraient pas être nocifs pour les organismes vivant dans l'eau, le sol et les sédiments à de faibles concentrations. Il convient de souligner que cette conclusion n'est pas en contradiction avec la valeur critique de toxicité aquatique relativement faible de 18 mg/L, car cette valeur est très prudente, en supposant une très grande

biodisponibilité (favorisée par l'utilisation d'un solvant dans l'étude sur l'écotoxicité aquatique), ce qui n'est pas probable dans l'environnement réaliste.

Les données empiriques ont permis de calculer les CESE dans l'eau, le sol et les sédiments pour une caractérisation plus précise du risque écologique que posent les pigments jaunes diarylides pour divers milieux naturels.

6.2 Évaluation de l'exposition de l'environnement

6.2.1 Rejets dans l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations mesurées dans l'environnement (dans l'eau, les sols ou les sédiments) des cinq pigments jaunes diarylides n'a été relevée. Par conséquent, on a estimé les concentrations environnementales d'après les renseignements disponibles.

Les rejets anthropiques d'une substance dans l'environnement dépendent de différentes pertes qui surviennent pendant la fabrication, l'utilisation industrielle, l'utilisation commerciale et par les consommateurs, ainsi que l'élimination de la substance. Afin d'estimer les rejets dans l'environnement à différentes étapes du cycle de vie des pigments jaunes diarylides, Environnement Canada a compilé des renseignements sur les secteurs pertinents et les gammes de produits ainsi que les facteurs d'émission[5] dans les eaux usées, le sol et l'air à différentes étapes du cycle de vie en vue de déterminer celles qui contribuent le plus aux concentrations environnementales. Nous avons également tenu compte des activités de recyclage et de transfert vers les sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement, incinération). Cependant, les rejets dans l'environnement à partir de ces sources n'ont pas été pris en compte sur le plan quantitatif, sauf lorsque des renseignements précis et fiables sur le taux (ou le potentiel) de rejets à partir des sites d'enfouissement ou des incinérateurs étaient disponibles.

---

[5] On exprime généralement un facteur d'émission par la fraction d'une substance rejetée dans un milieu donné, tels que les eaux usées, le sol ou l'air, au cours de son cycle de vie, notamment sa fabrication, sa transformation, son application industrielle ou son utilisation commerciale ou par le consommateur. Les sources de facteurs d'émissions comprennent des documents sur les scénarios d'émission, rédigés sous l'égide de l'OCDE, les données déclarées à l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada, les données générées par l'industrie et les données de surveillance.

Les facteurs liés au cycle de vie de ces substances ont été étudiés; les incertitudes sont reconnues et des hypothèses peuvent être émises pour chaque étape, selon les renseignements disponibles. Des scénarios d'exposition pour les utilisations et les milieux préoccupants ont été élaborés, y compris la détermination des concentrations environnementales estimées (CEE) qui sont applicables.

Afin d'évaluer les expositions potentielles aux pigments jaunes diarylides dans l'environnement, des concentrations environnementales sont estimées sur la base des renseignements disponibles sur les quantités utilisées de la substance, les méthodes d'utilisation industrielle, les taux de rejet estimés, et les caractéristiques des systèmes de traitement des eaux usées ainsi que celles du milieu récepteur.

Pour caractériser l'exposition écologique aux pigments jaunes diarylides, le secteur ou l'utilisation susceptibles d'être responsables des rejets potentiels les plus élevés au Canada ont été relevés, et un scénario d'exposition prudent a été élaboré. Lorsqu'un secteur ou une utilisation avec le plus grand potentiel de rejets sont jugés peu préoccupants sur le plan écologique, tous les autres secteurs ou utilisations sont alors considérés comme peu préoccupants en raison des potentiels de rejets plus faibles, et aucune analyse plus approfondie n'est requise. Toutefois, des secteurs ou des activités supplémentaires peuvent être examinés s'il y a des motifs de préoccupation afin de déterminer la portée des risques écologiques.

Dans le cas des pigments jaunes diarylides, on a jugé que le secteur du désencrage de papier recyclé présentait le plus fort potentiel de rejets dans l'environnement parmi tous les secteurs ou utilisations définis à partir des données d'enquête sur les pigments jaunes diarylides. Cette hypothèse est appuyée par des données compilées à partir d'enquêtes menées en vertu de l'article 71 en 2006 et en 2010, qui montrent que l'utilisation des pigments jaunes diarylides comme encres liquides, encres en poudre et colorants représentait la plus grande utilisation (de l'ordre de 100 000 à 500 000 kg/an). Les autres utilisations déclarées (peintures et revêtements, matériaux d'emballage d'aliments et de boissons; plastiques et caoutchouc, textiles et cuir; matériaux de construction; industrie automobile; adhésifs mastics) comprenaient des quantités totales plus faibles (de 10 000 à 100 000 kg). Une approche axée sur le secteur du désencrage de papier recyclé a été adoptée sur la base de ces renseignements, ce qui représente le scénario avec la plus forte exposition prévue.

Le PY12 est la principale substance en ce qui concerne le volume utilisé sous le code « encres liquides ou en poudre et colorants » et est connu, ainsi que d'autres pigments jaunes diarylides, pour être utilisé pour l'impression sur le papier et les films plastiques, selon les renseignements fournis par les principaux producteurs de pigments et de formulations d'encres liquides et en poudre. Par conséquent, on a déterminé que la quantité totale de pigments jaunes diarylides, formulée dans des encres liquides et en poudre, finit sur du papier imprimé et des films plastiques. Bien que les proportions de ces pigments entre les deux substrats étaient inconnues, une quantité substantielle devait être utilisée sur le substrat de papier. Compte tenu de cela et d'une grande partie

recyclée de papier imprimé, il était prévu qu'une grande quantité de pigments jaunes diarylides destinés à la fabrication d'encres liquides et en poudre soit soumise au désencrage.

Pour les pigments en général, le facteur d'émission dans les eaux usées a été estimé à 20 % à partir des activités de désencrage (voir l'annexe D), tandis que le facteur d'émission de tout autre secteur ou de toute autre utilisation est beaucoup plus faible, variant de 2,5 % pour la fabrication de plastiques (OCDE, 2009c) et de 3 % pour la formulation de peintures et de revêtements (OCDE, 2009b) à 5 % pour le secteur de l'imprimerie (Baumann *et al.*, 2001). La combinaison d'un facteur d'émission élevé de 20 % et de plus de 50 % de la quantité totale de la substance susceptible d'atteindre des installations de désencrage a entraîné le choix du secteur du désencrage de papier recyclé comme la plus grande source de rejets potentiels.

6.2.2 Exposition aquatique découlant des activités de désencrage du papier recyclé

Quinze installations ont été définies comme étant des sites menant des activités de désencrage du papier recyclé par trois sources de référence : MacDonald (2013), Lockwood-Post Directory (Dyer, 2001 et Jones *et al.*, 2011) et FisherSolve (2012). Parmi ces 15 installations, on disposait de renseignements suffisants sur six permettant de mener des analyses d'exposition aquatique, tandis qu'il n'y avait pas assez de données sur les neuf autres installations. Quoi qu'il en soit, ces six installations ont été jugées comme représentant bien le secteur canadien des activités de désencrage.

Les six installations de désencrage du papier recyclé génèrent des eaux usées et les traitent elles-mêmes sur place, puis elles les déversent directement dans les eaux réceptrices. Une CEE aquatique a été estimée pour chaque installation en fonction de la quantité de pigments jaunes diarylides entrant dans l'installation, du facteur d'émission dans les eaux usées, du volume d'eaux usées, de l'efficacité d'élimination sur place de l'usine de traitement des eaux usées, et de la dilution dans les eaux réceptrices. Ces CEE sont considérées comme prudentes, étant donné que la quantité totale de pigments jaunes diarylides utilisée pour l'impression sur papier est estimée à 500 000 kg/année, et cette quantité est plus élevée que la quantité déclarée dans les enquêtes menées en vertu de l'article 71 en 2006 et en 2010. À l'un des sites, la CEE la plus élevée de 28,5 µg/L a été calculée pour le secteur du désencrage. Cette CEE représente le plus fort risque d'exposition pour le secteur du désencrage, étant donné qu'on estime que l'installation reçoit la quantité la plus élevée de pigments jaunes diarylides tout en produisant le plus faible volume d'eaux usées par tonne de pâtes. Cette combinaison de la plus forte quantité de pigments et du plus faible volume d'eaux usées donne la concentration la plus élevée dans les eaux réceptrices, lorsque l'on suppose que tous les autres paramètres (facteur d'émission dans les eaux usées, efficacité d'élimination sur place de l'usine de traitement des eaux usées et dilution dans les eaux réceptrices) utilisés dans les calculs de la CEE sont les mêmes pour toutes les installations. Pour les cinq autres installations, des valeurs de CEE plus faibles (0,2 à

3,8 µg/L) ont été obtenues, car ces installations reçoivent de plus petites quantités de pigments jaunes diarylides et affichent des volumes de dilution plus élevés.

Des calculs plus détaillés sont indiqués et expliqués à l'annexe C.

6.2.3 Exposition dans les sédiments découlant des activités de désencrage du papier recyclé

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2010) suggère d'utiliser la concentration d'une substance dans des sédiments fraîchement déposés pour évaluer le risque pour les organismes vivant dans les sédiments. Cette approche implique d'utiliser la concentration dans les sédiments en suspension au lieu des sédiments benthiques pour les calculs de la CEE et du quotient de risque. Elle est notamment utilisée dans l'estimation de la concentration des pigments jaunes diarylides dans les sédiments.

La concentration de pigments jaunes diarylides dans les sédiments en suspension ou la CEE dans les sédiments est estimée en fonction du partage à l'équilibre entre la phase aqueuse et les sédiments en suspension. La méthode utilisée pour cette estimation est traitée en détail par Gobas (2007, 2010). La CEE dans les sédiments est estimée à 0,15 mg/kg, notamment au même site que celui où la plus forte CEE aquatique de 28,5 µg/L a été calculée. Cette estimation est prudente, car non seulement la plus forte CEE aquatique est utilisée, mais également la valeur prudente du coefficient du log (S_{oct}/S_e) [représentant le coefficient de partage octanol-eau pour les pigments, tel qu'il est décrit dans la section Propriétés physiques et chimiques] est choisie pour les pigments jaunes diarylides.

Des calculs détaillés sont présentés et expliqués à l'annexe D du présent rapport.

6.2.4 Exposition dans le sol découlant des activités de désencrage du papier recyclé

L'exposition aux pigments jaunes diarylides dans le sol est évaluée dans le cadre d'un scénario prudent. Dans ce scénario, on suppose que des biosolides contenant des pigments générés par le secteur du désencrage sont épandus sur des terres agricoles au taux maximal admissible de 4,4 t/ha (Crechem, 2005) sur un nombre important d'années (p. ex. 10 ans). On présume également que les pigments sont accumulés dans le sol et ne subissent pas de dégradation, de volatilisation, de ruissellement du sol ou de pertes par lessivage. Ce scénario prudent donne une CEE dans le sol de 6,8 mg/kg.

Des calculs détaillés sont présentés et expliqués à l'annexe D du présent rapport.

6.3 Caractérisation du risque écologique

La démarche utilisée dans le cadre de cette évaluation écologique préalable visait à examiner les divers renseignements pertinents afin d'élaborer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence, conformément aux dispositions de la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprenaient les résultats d'une analyse prudente du quotient de risque ainsi que des renseignements sur les propriétés physiques et chimiques, le devenir dans l'environnement, l'écotoxicité et les sources des pigments jaunes diarylides.

6.3.1 Analyse des quotients de risque

En tant qu'éléments de preuve à l'appui de la caractérisation des risques pour l'environnement des pigments jaunes diarylides, les quotients de risque (QR) ont été calculés pour des scénarios d'exposition pertinents en divisant les valeurs de CEE par les valeurs de la CESE correspondantes :

Les valeurs de la CESE suivantes (voir la section Évaluation des effets sur l'environnement du présent rapport) ont été utilisées pour le calcul des quotients de risque :

- CESE aquatique = 180 µg/L;
- CESE dans le sol = 100 mg/kg de sol (poids sec);
- CESE dans les sédiments = 100 mg/kg de sédiments (poids sec).

Les quotients de risque pour le milieu aquatique liés au désencrage varient de 0,001 à 0,158. Le quotient de risque le plus élevé était estimé à 0,158 (au site où la plus forte CEE aquatique a été calculée), ce qui représente le pire scénario d'exposition aquatique. On estime que les sept installations affichent des valeurs de quotient de risque inférieures (voire bien inférieures) à 0,1.

Le quotient de risque lié aux sédiments est calculé en divisant la CEE dans les sédiments par la CESE de 100 mg/kg. Un quotient de risque pour les sédiments de 0,0015 a été calculé.

Le quotient de risque pour le sol est déterminé en divisant la CEE dans le sol par la CESE dans le sol. Un quotient de risque pour le sol de 0,07 a été calculé.

Ainsi, pour le scénario des activités de désencrage, toutes les valeurs de quotient de risque pour les pigments jaunes diarylides dans l'eau, les sédiments et le sol sont bien inférieures à un, ce qui laisse supposer un très faible risque.

En raison de leurs rejets plus faibles, tous les autres secteurs ou utilisations ne devraient pas être préoccupants sur le plan écologique et n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une analyse plus approfondie.

6.3.2 Examen des éléments de preuve et conclusion

Les pigments jaunes diarylides sont d'origine anthropique; ils ne devraient donc pas être produits de façon naturelle dans l'environnement. Selon des enquêtes menées récemment, quatre des cinq pigments de ce groupe de substances ont été trouvés dans le commerce au Canada. Nous n'avons trouvé aucune donnée sur les concentrations de ces substances dans l'environnement canadien.

Les pigments jaunes diarylides ne se présentent pas sous forme de particules individuelles; ils se présentent principalement sous forme de particules à l'échelle submicrométrique ou de quelques micromètres, et la poudre pigmentaire est généralement composée de particules primaires (c'est-à-dire le réseau cristallin d'un pigment), d'agrégats et d'agglomérats. Pour ce qui est de la répartition dans les milieux naturels, les propriétés physiques et chimiques et la nature particulaire des pigments jaunes diarylides laissent entendre que le sol et les sédiments devraient être les deux principaux milieux où ils peuvent être présents dans l'environnement.

Les pigments jaunes diarylides devraient être persistants dans l'environnement, d'après plusieurs données expérimentales sur la biodégradation pour les pigments de ce groupe de substances ainsi que leurs analogues. Ces données ont été obtenues à l'aide d'une méthode d'évaluation par catégorie pour les pigments. La forte persistance de ces substances est également appuyée par les valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques des pigments (p. ex. la nature particulaire des pigments, leur masse volumique élevée, leur stabilité chimique et hydraulique élevée, et leur très faible solubilité dans l'eau). En effet, les pigments devraient être durables, compte tenu de leur utilisation prévue comme colorants de produits finis. Les propriétés physiques et chimiques, les données expérimentales sur la dégradation ainsi que les extrapolations des demi-vies pour les différents milieux indiquent que, dans des conditions aérobies, les pigments jaunes diarylides devraient être persistants non seulement dans l'eau, mais également dans le sol et les sédiments.

La biodisponibilité des pigments jaunes diarylides devrait être très faible compte tenu de la nature particulaire de ces substances, de leur très faible solubilité dans l'eau et l'octanol, de leur poids moléculaire élevée, et du grand diamètre transversal de leurs molécules. Ainsi, le potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques devrait être faible, ce qui est confirmé par les résultats des études sur la bioconcentration.

En raison de la biodisponibilité limitée des pigments jaunes diarylides, aucun effet n'a été observé dans les études de toxicité chronique dans le sol et les sédiments à la concentration de 1 000 mg/kg de sol ou de sédiments (poids sec). En ce qui concerne

les effets biologiques sur les organismes aquatiques, ces pigments n'ont montré aucun effet à la concentration de saturation (c.-à-d. aux limites d'hydrosolubilité) dans les études de toxicité aiguë et chronique pour les organismes aquatiques, où aucun solvant n'a été utilisé. Les résultats de ces études ont permis de conclure que les pigments jaunes diarylides ne devraient pas être intrinsèquement toxiques pour les organismes vivant dans l'eau, le sol ou les sédiments à de faibles concentrations.

Afin d'évaluer l'exposition potentielle aux pigments jaunes diarylides dans l'environnement, les CEE ont été calculées à partir de données disponibles sur les quantités des substances, les méthodes d'utilisation industrielle, les taux de rejet estimés, les caractéristiques des usines de traitement des eaux usées municipales ou sur place, et les caractéristiques du milieu récepteur. Le scénario de rejets industriels choisi pour évaluer l'exposition potentielle à ces substances est lié à l'utilisation principale de ces pigments comme « encres liquides ou en poudre et colorants ».

Les analyses du quotient de risque comparent les concentrations environnementales estimées (CEE) avec les valeurs appropriées de la concentration estimée sans effet (CESE) afin d'évaluer les risques potentiels. Les CEE dans l'eau, le sol et les sédiments pour le groupe des pigments jaunes diarylides étaient largement inférieures aux CESE pour les organismes sensibles vivant dans l'eau, le sol et les sédiments, ce qui entraîne des quotients de risque bien inférieurs à 1.

Dans l'ensemble, les résultats de cette évaluation ont mené à la conclusion que les cinq pigments jaunes diarylides ont un faible potentiel de nuire à l'environnement au Canada.

6.3.3 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Il y a eu quelques incertitudes liées à l'évaluation des pigments jaunes diarylides. Par exemple, les concentrations de pigments associées à la toxicité pour les organismes aquatiques peuvent constituer une source d'incertitude dans les études où ces concentrations étaient supérieures aux limites d'hydrosolubilité des pigments, ou lorsque des dispersants ou des solvants avaient été utilisés dans les essais de toxicité aquatique. De plus, les calculs basés sur l'approche de la charge corporelle critique ont indiqué que les pigments jaunes diarylides ne devraient pas être toxiques pour les organismes aquatiques; toutefois, certaines études expérimentales sur la toxicité aiguë dans lesquelles des dispersants ou des solvants ont été utilisés (pour accroître la solubilité des pigments jaunes diarylides) ont laissé entendre le contraire, présentant des effets biologiques prononcés à des concentrations modérées (p. ex. environ 20 mg/L). Les divergences apparentes dans les données peuvent être attribuables à des effets toxiques causés par des impuretés (contenues dans les pigments testés) et par différents additifs (contenus dans les formulations de pigments), aux interactions dispersant-pigment (ou solvant-pigment) ou à un mode d'action toxique qui n'est pas prévisible par l'approche impliquant la charge corporelle critique. Il pourrait également y avoir des doutes dans les études de toxicité aquatique, même sans solvant, car dans

toutes ces études impliquant des pigments jaunes diarylides, seuls les taux de charge ont été signalés, et aucune donnée sur les concentrations mesurées n'a été fournie.

Dans cette évaluation des risques, il y a deux domaines d'incertitude liés à la pureté des pigments jaunes diarylides. Le premier domaine est lié au degré de pureté lui-même, car un grand nombre de substances (p. ex. des résines, des rosins, différents surfactants, des agents dispersants, des agents de couplage) sont utilisées dans la préparation de pigments, et il est impossible d'éliminer ces impuretés même par le lavage intensif et par des procédés d'extraction à chaud. Ainsi, certaines quantités de ces substances sont davantage susceptibles de se trouver même dans les pigments d'une qualité relativement élevée. L'autre domaine d'incertitude est que, au lieu de pigments purs, on a utilisé des formulations de pigments (c.-à-d. des produits finaux). Dans les deux cas, les impuretés et les additifs peuvent avoir une incidence sur les propriétés physiques et chimiques, la persistance, et les effets biologiques des pigments.

Une autre source d'incertitude est liée à la dégradation des pigments jaunes diarylides. En raison d'un manque de données expérimentales, des doutes subsistent concernant le taux et l'ampleur de la dégradation des pigments jaunes diarylides dans les environnements anaérobies et la disponibilité biologique éventuelle des produits de dégradation résultants (p. ex. les amines aromatiques). (Cependant, on peut s'attendre à ce que l'état physique unique des pigments jaunes diarylides [particules] ainsi que leur très faible solubilité dans l'eau limite la disponibilité des molécules pour la réduction biotique, de sorte que la formation de produits de dégradation sera également très limitée.)

En ce qui concerne la biodisponibilité et la bioaccumulation des pigments, il y a également une incertitude. Comme les particules de nombreux pigments azoïques ont une taille appartenant à l'échelle submicrométrique, elles peuvent s'inscrire partiellement dans l'échelle nanométrique. Certaines nanoparticules peuvent être absorbées par différents types de cellules et sont capables de traverser la membrane cellulaire et être ainsi internalisées. Plus important encore, l'interaction des nanoparticules avec les cellules ainsi que leur absorption peuvent se produire, par exemple, par l'entremise de l'endocytose ou de la phagocytose dans des cellules spécialisées. (Il convient de noter, toutefois, qu'aucune étude sur la bioaccumulation avec des pigments jaunes diarylides, où ces mécanismes pourraient être confirmés de manière fiable, n'a été relevée.)

Il existe également des incertitudes liées au manque de données sur les concentrations de pigments jaunes diarylides au Canada. On reconnaît également la possibilité que des rejets se dégagent des sites d'enfouissement, bien qu'ils soient difficiles à quantifier en raison du manque de données, et qu'ils contribueraient à des concentrations environnementales globales.

On prévoit que les proportions de pigments jaunes diarylides dans les divers milieux naturels ne seront pas très différentes des proportions estimées dans le présent rapport, d'après les hypothèses prudentes utilisées dans l'analyse de l'exposition.

7. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

7.1 Évaluation de l'exposition

Milieux naturels

Aucune donnée empirique sur les concentrations des cinq pigments jaunes diarylides dans les milieux naturels au Canada ou ailleurs n'a été recensée. En raison de la faible volatilité et de la faible hydrosolubilité des pigments jaunes diarylides, ces substances devraient être adsorbées dans le sol et les sédiments lorsqu'elles sont rejetées dans l'environnement au lieu de se répartir dans l'eau. Par conséquent, l'eau potable ne devrait pas exposer la population générale aux pigments jaunes diarylides. Par ailleurs, à cause des très faibles pressions de vapeur estimées de ces substances, l'inhalation de la fraction volatile par l'air ne devrait pas être une voie d'exposition importante (se reporter à la section Devenir dans l'environnement). Ainsi, les milieux environnementaux ne devraient pas constituer une source importante d'exposition à ces substances pour la population générale au Canada.

Tel qu'il est résumé dans la section Utilisations, trois des cinq pigments jaunes diarylides ont été déterminés comme étant utilisés dans les matériaux d'emballages alimentaires. On s'attend à un risque minime de contact direct avec les aliments; ces derniers ne sont pas considérés comme une source principale d'exposition aux pigments jaunes diarylides faisant l'objet de la présente évaluation.

Produits de consommation

Quatre pigments jaunes diarylides (PY12, PY13, PY83 et PY176) sont connus pour être utilisés comme colorants dans une variété de produits de consommation (Canada, 2011b; Environnement Canada, 2012), ce qui peut entraîner l'exposition de la population générale par voie orale, par inhalation et par voie cutanée pendant l'utilisation de ces produits. Un résumé des estimations de l'exposition par voie orale et par inhalation dans les produits de consommation contenant du PY12, du PY13, du PY83 ou du PY176 est présenté au tableau 7-1. Ces estimations ne tiennent toutefois pas compte de l'exposition systémique limitée aux pigments jaunes diarylides prévue en raison de la très faible absorption de ces substances par voie orale et par inhalation (voir la section Évaluation des effets sur la santé pour obtenir plus de détails sur les études). De plus, bien qu'une exposition topique aux pigments jaunes diarylides soit possible en raison de l'utilisation de produits de consommation et de cosmétiques qui en contiennent, on ne s'attend pas à ce que l'exposition systémique par voie cutanée soit possible, car l'absorption cutanée de particules de pigments jaunes diarylides essentiellement insolubles est jugée négligeable. C'est pourquoi aucune estimation de l'exposition par voie cutanée n'a été calculée.

Sur la base des renseignements sur l'utilisation obtenus pour le marché canadien, on a calculé les estimations de l'exposition pour l'ingestion de rouge à lèvres et de peinture

au doigt ainsi que pour le mâchonnement d'une petite voiture peinte (tableau 7-1). Du PY83 a été décelé à une concentration maximale de 0,1 % par poids dans le rouge à lèvres (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée), donnant une estimation de l'exposition quotidienne par voie orale de $3,4 \times 10^{-4}$ mg/kg p.c. par jour pour un adulte (de 20 à 59 ans).

À titre d'approche prudente, on a estimé l'exposition par voie orale pour les groupes d'âge plus jeunes (0,5 à 4 ans) pour la peinture au doigt. Les renseignements obtenus indiquent que l'utilisation du PY12, du PY13 et du PY83 dans les peintures au doigt est à prévoir (Clariant, 2010; BS, 2002). Une autre source indique que les pigments se trouvent en général à des concentrations variant entre 1 et 3 % en poids dans les peintures au doigt (Delta Creative, 2008). Cette plage correspond aux concentrations de pigments monoazoïques mesurées dans les peintures au doigt (communication personnelle, courriel du programme de toxicologie de l'Université Duke au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2013; source non citée). Une approche générale a été utilisée pour appliquer l'information aux quatre pigments jaunes diarylides (PY12, PY13, PY83 et PY176). On a estimé que les taux d'exposition par voie orale allaient de 0,87 à 2,6 mg/kg p.c. par événement pour une ingestion accidentelle lors de l'utilisation de peinture au doigt (voir l'annexe E pour obtenir les détails).

Tableau 7-1 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par voie orale et de l'exposition aiguë par inhalation au PY12, au PY13, au PY83 et au PY176

Produit de consommation	Tranche d'âge (ans)	Pigment	Plage de concentration (% p/p)	Voie orale (quotidienne) (mg/kg p.c. par jour)	Exposition orale (par événement) (mg/kg p.c. par événement)	Inhalation (mg/m^3)
Colorants capillaires (en aérosols)	5 à 11	PY83	0,1 à 3[a]	s.o.	s.o.	$4,1 \times 10^{-6}$ à $1,2 \times 10^{-4}$
Colorants capillaires (en aérosols)	5 à 11	PY12	0,1 à 0,3[a]	s.o.	s.o.	$4,1 \times 10^{-6}$ à $1,2 \times 10^{-5}$
Peinture en aérosol	20 à 59	PY12, PY13, PY83, PY176	3 à 60[b]	s.o.	s.o.	0,008 à 0,15[c]
Rouge à lèvres	20 à 59	PY83	0,1[a]	$3,4 \times 10^{-4}$	s.o.	s.o.
Peinture au doigt	0,5 à 4	PY12, PY13, PY83, PY176	1 à 3[b]		0,87 à 2,6	s.o.
Laque pour cheveux	20 à 59	PY83	0,1	$4,2 \times 10^{-4}$	s.o.	$6,1 \times 10^{-6}$

Abréviation : s.o., sans objet.
[a] Communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée.
[b] Delta Creative (2008); communication personnelle en 2013 du programme de toxicologie de l'Université Duke à Santé Canada concernant les concentrations de pigments monoazoïques dans les peintures au doigt (source non citée).
Un pulvériseur pour mur sans air comprimé a été jugé pertinent en raison de la production d'aérosols de peinture inhalables. Un pulvériseur pour mur sans air comprimé est un produit typique disponible pour l'application de peintures murales. Cependant, l'utilisation de ce produit par des propriétaires/consommateurs ne devrait pas être fréquente.

L'exposition par inhalation aux pigments jaunes diarylides devrait se produire par l'intermédiaire de particules d'aérosols seulement en raison des très faibles pressions de vapeur de ces substances (c.-à-d. de moins de 10^{-11} à 10^{-9} Pa) [Baughman et Perenich, 1988]. Du PY83 et du PY12 ont été décelés dans des colorants capillaires à des concentrations de 0,1 à 3 % en poids et de 0,1 à 0,3 % en poids, respectivement (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée). L'exposition au PY83 et au PY12 découlant de l'utilisation de colorants capillaires temporaires en aérosol a été prise en compte en raison du potentiel d'application de ces produits sous forme d'aérosol et de leur potentiel d'utilisation par des groupes d'âge plus jeunes. Des estimations de l'exposition par inhalation exprimées en tant que plages de concentration moyenne le jour de l'exposition aux substances ont été calculées comme suit : de $4,1 \times 10^{-6}$ à $1,2 \times 10^{-4}$ mg/m^3 pour le PY83 et de $4,1 \times 10^{-6}$ à $1,2 \times 10^{-5}$ mg/m^3 pour le PY12 chez un enfant (de 5 à 11 ans). Du PY83 a été décelé à une concentration maximale de 0,1 % par poids dans une laque pour cheveux (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée), donnant une estimation de l'exposition par inhalation, exprimée en tant que concentration moyenne le jour de l'exposition, de $6,1 \times 10^{-6}$ mg/m^3 pour un adulte (de 20 à 59 ans). Par ailleurs, une exposition quotidienne par voie orale à la fraction non respirable pour le PY83 de $4,2 \times 10^{-4}$ mg/kg p.c. par jour a été déterminée pour les adultes (de 20 à 59 ans). Le PY12, le PY13, le PY83 et le PY176 sont connus pour être utilisés dans les peintures à des concentrations de 3 à 60 % en poids (CIRC, 2010a). Dans cette catégorie de produits pour l'exposition par inhalation, un pulvériseur pour mur sans air comprimé a été jugé pertinent en raison de la production d'aérosols de peinture inhalables. La plage de concentrations moyennes d'inhalation par événement pour le PY12, le PY13, le PY83 et le PY176 a été estimée entre 0,008 et 0,15 mg/m^3 pour un adulte (de 20 à 59 ans). Les détails sur les scénarios d'exposition par inhalation sont résumés à l'annexe E.

Le PY12 et le PY83 sont définis comme étant des ingrédients utilisés dans des encres de tatouage (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée). On prend donc en considération le potentiel d'exposition aux pigments jaunes diarylides utilisés dans les tatouages.

Les tatouages permanents représentent une source potentielle d'exposition, car ils sont injectés dans le derme, sous de la jonction dermo-épidermique à une profondeur de 1 à 2 mm (Lea et Pawlowski, 1987; Sperry, 1992). Par conséquent, contrairement à l'exposition par voie cutanée aux pigments jaunes diarylides, lorsque l'absorption cutanée devrait être négligeable, on considère que l'injection intradermique d'encre de tatouage constitue une voie d'exposition systémique à ces substances.

Après l'injection d'encre de tatouage dans le derme, le devenir des particules des pigments devrait correspondre à l'une des trois options suivantes (EPA du Danemark, 2012). De un, le pigment injecté peut migrer vers le haut par le chemin tracé par l'aiguille et atteindre l'épiderme, qui desquamera (élimination épidermique) [Lea et Pawlowski, 1987]. De deux, le pigment injecté peut être éliminé sur une courte période (au cours des premières semaines après l'injection) par les macrophages et atteindre le système lymphatique à la suite d'une réaction inflammatoire du derme (Sperry, 1992). De trois, le pigment injecté pour former le tatouage stable est retenu dans le derme et est séquestré dans les lysosomes secondaires après la phagocytose par les macrophages et les fibroblastes du derme (Bäumler *et al.*, 2000). Les fractions du pigment injecté correspondant à l'élimination à court terme et à la formation du tatouage stable représentent toutes deux des sources potentielles d'exposition systémique associée à un seul tatouage.

En ce qui concerne la fraction du tatouage soumise à l'élimination lymphatique à court terme, l'estimation de l'exposition humaine aux pigments jaunes diarylides à court terme dans les encres de tatouage était basée sur les résultats d'Engel *et al.* (2009), une étude *in vivo* de souris auxquelles on avait injecté du Pigment Red 22 (pigment monoazoïque) dans le derme. L'exposition systémique quotidienne à court terme a été estimée entre 0,12 mg/kg p.c. par jour et 1,1 mg/kg p.c. par jour pour un adulte (se reporter à l'annexe G pour les détails).

En ce qui concerne la fraction du pigment injecté formant le tatouage stable, le devenir *in vivo* à long terme du produit injecté n'a pas encore été élucidé. Les tatouages s'estompent avec le temps (Lehner *et al.*, 2011) par plusieurs mécanismes : phagocytose continue et translocation par le système lymphatique (Gopee *et al.*, 2005; Jemec, 2010), photodégradation du pigment se trouvant dans le tatouage (Doll *et al.*, 2008; Kuramoto *et al.*, 1996; Engel *et al.*, 2007, 2009; Cui *et al.*, 2004; Vasold *et al.*, 2004; Bäumler *et al.*, 2000, 2004; Hauri, 2013), métabolisme *in vivo* et élimination par le drainage du système veineux (EPA du Danemark, 2012). En ce qui concerne l'exposition par les tatouages, selon l'EPA du Danemark (2012), les connaissances actuelles sont jugées insuffisantes pour produire une évaluation quantitative de l'exposition qui soit valable. Par conséquent, on n'a pas calculé l'exposition systémique à long terme découlant de certains pigments azoïques présents dans les encres de tatouage permanentes.

7.2 Évaluation des effets sur la santé

Des examens de la base de données relative aux effets sur la santé des pigments jaunes diarylides ont été publiés, y compris une ébauche d'évaluation de l'OCDE (OCDE, 2003a, b), une caractérisation préalable des dangers plus récente de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (USEPA, 2010) ainsi qu'une évaluation préalable pour le Défi dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques du Canada (Environnement Canada et Santé Canada, 2011). Les études disponibles sur les effets critiques sur la santé pour les cinq substances ainsi que des analogues sont présentées ci-dessous. L'interprétation de ces études par d'autres organismes (p. ex. l'OCDE, l'USEPA) a également été prise en considération. Vous trouverez également des aperçus d'autres paramètres basés sur les descriptions de sources secondaires (BIBRA, 1991, 1996a, b; OCDE, 2003a, b; USEPA, 2010).

En général, le principal facteur pris en compte dans les effets potentiels sur la santé des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine est la production potentielle de métabolites d'amines aromatiques à la suite de la réduction de la liaison azoïque (Environnement Canada et Santé Canada, 2013). Bien que le clivage de la liaison azoïque biologique soit généralement considéré comme une réaction métabolique importante pour des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine plus solubles, il n'est pas considéré comme s'appliquant à la même ampleur pour les pigments azoïques peu solubles (Golka *et al.*, Cependant, étant donné le risque de danger élevé que présente la partie structurelle des dérivés de benzidine dans les pigments jaunes diarylides (p. ex. le 3,3'-DCB), le potentiel d'absorption, le clivage de la liaison azoïque et le métabolisme de ces substances ont été évalués.

Les renseignements disponibles pour appuyer les données sur l'absorption négligeable, le risque de clivage de la liaison azoïque et le faible risque pour les pigments jaunes diarylides sont résumés dans les sections ci-dessous sur la base des éléments de preuve suivants :

- l'absorption négligeable du pigment jaune diarylide d'origine ou des produits de clivage azoïques, tels qu'ils sont produits par des bactéries ou par des tissus *in vivo*;
- le manque de preuves sur les effets nocifs, y compris aucune preuve de cancérogénicité essentiellement par voie orale selon des études à doses répétées;
- des résultats négatifs dans des tests d'Ames modifiés Prival et d'autres tests de génotoxicité standard *in vivo* et *in vitro*;
- le faible potentiel de risque selon des études sur la toxicité aiguë;
- d'autres données, y compris les données mécanistes et la faible solubilité dans l'eau et dans l'octanol.

Potentiel d'absorption

Des études de l'absorption et du métabolisme *in vivo* fournissent des preuves directes pour évaluer le clivage de la liaison azoïque dans le tractus gastrointestinal ou par des tissus de mammifères à la suite de l'absorption de substances azoïques aromatiques et à base de benzidine. Il existe plusieurs études sur l'absorption et le métabolisme *in vivo* des pigments jaunes diarylides, principalement par voie orale (tableau 7-2). Des études individuelles à la suite de chaque exposition par inhalation (tableau 7-3) ou par voie cutanée (tableau 7-4) ont également été relevées. D'autres études par instillation par voie intratrachéale fournissent des données à l'appui (tableau 7-5). Ces données sont résumées dans les sections qui suivent.

Des preuves du clivage de la liaison azoïque ou de l'absorption des pigments jaunes diarylides ont d'abord été signalées par Akiyama (1970); selon ces preuves, du 3,3′-DCB libre a été détecté dans des échantillons d'urine de lapins exposés par voie orale à une dose unique par gavage de PY13 comme « jaune de benzidine purifié » (le 3,3′-DCB récupéré représentait environ 0,05 % de la dose de 50 mg, soit l'équivalent de 0,025 mg) [tableau 7-2]. La petite partie de 3,3′-DCB libre récupérée dans l'urine pourrait avoir été produite par le clivage de la liaison azoïque ou par l'absorption de 3,3′-DCB dans le tractus gastrointestinal. Cette partie peut également être due à du 3,3′-DCB résiduel dans la préparation de la dose, étant donné que la limite de détection du 3,3′-DCB libre dans le « jaune de benzidine purifié » n'a pas été indiquée. Les constats de cette étude n'ont, toutefois, pas été confirmés par plusieurs études de suivi subséquentes sur l'exposition par voie orale réalisées par d'autres auteurs, notamment sur diverses espèces et les pigments jaunes diarylides, avec de plus fortes doses d'essai, des expositions répétées et des méthodes de détection plus sensibles (tableau 7-2). Par conséquent, à la lumière de ces études ultérieures, les résultats déclarés par Akiyama (1970) sont incertains et, par conséquent, considérés comme étant équivoques. Une étude d'inhalation sur le PY17 axée sur le 3,3′-DCB et la présence de conjugués dans l'urine et le sérum (tableau 7-3) de même qu'une étude de toxicité par voie cutanée avec du PY12 marqué au 3,3'-dichlorobenzidine [C^{14}] (tableau 7-4) n'ont pas donné de preuves du clivage de la liaison azoïque ou de l'absorption de ces substances, venant appuyer l'ensemble des preuves de la biodisponibilité limitée des pigments jaunes diarylides.

Tableau 7-1 : Métabolisme et absorption par voie orale des pigments jaunes diarylides

Espèces	Substances mises à l'essai	Tissu	Substance à analyser	Exposition	Dose (mg/kg p. c. par jour)	Preuve[a] de l'absorption ou du clivage de liaison azoïque
lapin[b]	PY13	urine	DCB	dose unique par gavage	20	+/-
rat[c]	PY12, PY83	urine	DCB	régimes	630	-

Espèces	Substances mises à l'essai	Tissu	Substance à analyser	Exposition	Dose (mg/kg p. c. par jour)	Preuve[a] de l'absorption ou du clivage de liaison azoïque
				alimentaires de 6 et 23 mois		
lapin[c]	PY13	urine	DCB	dose unique par gavage	50	-
lapin[d], rat, singe	PY13	urine	3,3'-dichlorobenzidine ou conjugués	dose unique par gavage	20 à 400	-
hamster[e]	PY12	urine	3,3'-dichlorobenzidine ou conjugués	dose unique par gavage	100	-
rat[f]	PY12	sang, foie, urine	3,3'-dichlorobenzidine [C^{14}]	dose unique par gavage	1.1	-
rat[g]	PY13, PY174	foie	adduits 3,3'-dichlorobenzidine -ADN	dose unique par gavage	400	-
rat[g]	PY13, PY174	urine	3,3'-dichlorobenzidine ou conjugués	dose unique par gavage	400	-
rat[h]	PY17	sang	adduits 3,3'-dichlorobenzidine -mNAcDCB-Hb	dose unique par gavage	138	-
rat[h]	PY17	sang	adduits 3,3'-dichlorobenzidine -mNAcDCB-Hb	régime alimentaire de 4 semaines	100	+/-
rat[i]	PY13, PY17	sang	adduits 3,3'-dichlorobenzidine -mNAcDCB-Hb	régime alimentaire de 4 semaines	165 à 170	+/- (PY13) – (PY17)
rat[i]	PY13, PY17	foie	adduits 3,3'-dichlorobenzidine -ADN	régime alimentaire de 4 semaines	165 à 170	+/- (PY13) – (PY17)

Abréviations : DCB, 3,3'-dichlorobenzidine; ADN, acide désoxyribonucléique; dNAcDCB, di-*N*,*N*-acetyl-3,3'-dichlorobenzidine; Hb, hémoglobine; mNAcDCB, mono-N-acétyl-3,3'-dichlorobenzidine.

[1] Preuves d'absorption ou du clivage de la liaison azoïque : + (positif), +/− (équivoque), − (négatif à la limite de détection).

[b] Akiyama, 1970.

[c] Leuschner, 1978.

[d] Mondino *et al.*, 1978.

[e] Nony *et al.*,1979, 1980.

[f] Decad *et al.*, 1983.

[g] Sagelsdorff *et al.*, 1990.

[h] Zwirner-Baier et Neuman, 1994.
[i] Sagelsdorff *et al.*, 1996.

Tableau 7-2 : Métabolisme et absorption par inhalation de pigments jaunes diarylides (Hofman et Schmidt, 1993)

Espèces	Substances mises à l'essai	Tissu	Substance à analyser	Exposition	Dose (mg/kg p.c. par jour)	Preuve[a] de l'absorption ou du clivage de liaison azoïque
rat	PY17	urine, sérum	3,3'-dichlorobenzidine ou conjugués	4 h	230 (mg/m^3)	-

Abréviations : DCB, 3,3'-dichlorobenzidine.
[a] Preuves d'absorption ou du clivage de la liaison azoïque : – (négatif à la limite de détection).

Tableau 7-3 : Métabolisme et absorption par voie cutanée de pigments jaunes diarylides (Decad *et al.*, 1983)

Espèces	Substances mises à l'essai	Tissu	Substance à analyser	Exposition	Dose (mg/kg p.c. par jour)	Preuve[a] de l'absorption ou du clivage de liaison azoïque
rat	PY12	sang, foie, urine	3,3'-dichlorobenzidine [C^{14}]	24 h	dose non précisée	-

Abréviations : DCB, 3,3'-dichlorobenzidine.
[a] Preuves d'absorption ou du clivage de la liaison azoïque : – (négatif à la limite de détection).

Tableau 7-4 : Métabolisme et absorption par voie intratrachéale des pigments jaunes diarylides

Espèces	Substances mises à l'essai	Tissu	Substance à analyser	Exposition	Dose (mg/kg p.c. par jour)	Preuve[a] de l'absorption ou du clivage de liaison azoïque
rat[b]	PY17, PY83	sang	adduits 3,3'-dichlorobenzidine-Hb	5 expositions sur 4 semaines	10-20	+/- (PY13) – (PY17)
rat[b]	PY17, PY83	urine	DCB	5 expositions sur 4 semaines	10-20	+/- (PY13) – (PY17)
rat[c]	PY17	sang	adduits mNAcDCB-Hb, 3,3'-dichlorobenzidine-Hb	exposition unique	13,8 à 69	+/-

Abréviations : DCB, 3,3'-dichlorobenzidine; Hb, hémoglobine; mNAcDCB, mono-*N*-acétyl-3,3'-dichlorobenzidine.
[a] Preuves d'absorption ou du clivage de la liaison azoïque : +/– (équivoque), – (négatif à la limite de détection).
[b] Bartsch *et al.*, 2001.

[c] Zwirner-Baier et Neuman, 1994.

Cependant, deux études menées par Zwirner-Baier et Neumann (1994) et par Sagelsdorff *et al.* (1996) ont signalé des adduits 3,3'-DCB dans l'hémoglobine ou l'acide désoxyribonucléique (ADN) du foie de rats exposés dans le cadre d'un régime alimentaire de quatre semaines à du PY17 et à du PY13, respectivement (tableau 7-2). Dans les deux études, des adduits 3,3'-DCB de l'hémoglobine (Hb) et de l'ADN du foie étaient relativement faibles et légèrement supérieurs aux résultats obtenus par la méthode analytique de détection. Les pigments testés ont également montré des niveaux relativement faibles de 3,3'-DCB libre (< 5 ppm pour le PY17, < 0,1 ppm pour le PY13), ce qui laisse entendre que l'impureté du 3,3'-DCB n'était pas la source des adduits. Bien qu'un faible niveau de clivage de la liaison azoïque des pigments jaunes diarylides testés ait été relevé, la présence d'impuretés solubles contenant du 3,3'-DCB a été proposée comme source potentielle des adduits 3,3'-DCB observés (OCDE, 2003a). Sagelsdorff *et al.* (1996) ont signalé la présence d'un composé monoazoïque « très soluble » à des concentrations relativement élevées dans le PY13 (220 ppm) comparativement à une faible concentration dans le PY17 (21 ppm); cette constatation a été déterminée comme étant la raison de la production d'adduits 3,3'-DCB dans l'hémoglobine et le foie par le PY13, mais pas par le PY17 (OCDE, 2003a). De même, l'ébauche d'évaluation de l'OCDE (OCDE, 2003a) mentionne un rapport de suivi avec les auteurs de l'étude Zwirner-Baier et Neumann (1994), qui signalait la présence d'une « impureté extractible soluble » dans l'échantillon de PY17 testé, qui pourrait expliquer les adduits détectés dans l'hémoglobine dans cette étude. Aucun autre renseignement n'était disponible sur la nature et l'identité de ces impuretés putatives à base de 3,3'-DCB. De faibles concentrations similaires de 3,3'-DCB dans l'urine et d'adduits de l'hémoglobine ont été signalées chez des rats soumis à des instillations répétées de PY83 (mais pas de PY17) par voie intratrachéale sur une période de quatre semaines (Bartsch *et al.*, 2001). Toutefois, étant donné qu'aucun adduit 3,3'-DCB ou Hb n'a été détecté au cours de la période de récupération de quatre semaines, les auteurs de l'étude ont déclaré qu'« aucune preuve sans équivoque de la biodisponibilité » du PY83 n'avait pu être confirmée par cette étude.

Or, certains éléments de preuve de l'absorption limitée pour les pigments jaunes diarylides ont été signalés, selon une étude de l'exposition au PY13 par inhalation et une étude de l'exposition au PY17 et au PY83 par voie intratrachéale, ainsi que deux études sur l'exposition à doses répétées au PY12 par voie orale. L'accumulation de particules de pigment dans les tissus lymphatiques liés aux poumons chez des rats a été observée dans une étude sur l'exposition au PY13 par inhalation (tableau 7-3) et après l'instillation intratrachéale de PY17 et de PY83 (tableau 7-5). À partir des études sur l'exposition par voie orale au PY12 (tableau 7-2), on a observé une légère décoloration jaunâtre des organes et des surfaces internes des muqueuses dans tous les groupes d'exposition de rats et de souris dans une étude de toxicité chronique par voie alimentaire (NCI, 1978), et certaines décolorations ont été observées chez des parents et des ratons dans le cadre d'une étude de dépistage de toxicité pour la reproduction et le développement (Frieling, 2001). Il a été avancé que les impuretés

(p. ex. les substances monoazoïques) ou la contamination pendant l'autopsie pourraient être la raison de ces constats dans les études d'exposition par voie orale (OCDE, 2003a, b; USEPA, 2010); cependant, une autre explication pourrait être la faible absorption de particules insolubles des pigments jaunes diarylides dans l'intestin. De faibles niveaux d'absorption et de distribution systémique aux ganglions lymphatiques locaux et à d'autres tissus distaux ont été décrits pour d'autres microparticules et nanoparticules insolubles administrées dans les poumons et le tractus gastrointestinal (Oberdörster *et al.*, 2005; Carr *et al.*, 2012). Étant donné la probabilité que certains pigments jaunes diarylides aient été présents à l'échelle submicrométrique dans ces études (voir la section Distribution granulométrique et densité), on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'une absorption similaire des particules de pigments jaunes diarylides se produise pour l'absorption par voie orale et par inhalation. Par conséquent, il est possible que de petites quantités de pigments jaunes diarylides d'origine soient absorbées systématiquement sous forme de particules à la suite d'une exposition par voie orale ou par inhalation; toutefois, la fraction de la dose totale administrée pouvant être absorbée de cette façon devrait être faible.

Le risque d'absorption cutanée de pigments jaunes diarylides a été étudié chez des rats à l'aide de PY12 marqué au 3,3'-dichlorobenzidine [C^{14}] (Decad *et al.*, 1983). En bref, trois à six rats F344 mâles ont été exposés au PY12 [marqué au C^{14}] sur leur zone dorsale rasée, qui a été recouverte d'une feuille d'aluminium pendant une durée allant jusqu'à un jour. Le PY12 [marqué au C^{14}] a été appliqué, à raison d'un rapport de dilution de 1:1, dans une solution d'Emulphor EL 620/éthanol et d'eau distillée sur une zone d'une superficie de 4x4 cm^2, à une dose radiomarquée de 2,57 à 2,95 µCi/rat (le volume d'application et la concentration de PY12 [marqué au C^{14}] n'ont pas été indiqués dans cette étude). Des échantillons de sang prélevés à des intervalles variant de 10 minutes à 8 heures, des homogénats de foie et des échantillons d'urine n'ont montré aucune radioactivité supérieure aux concentrations de fond après un jour d'exposition. La dose appliquée de radioactivité a été pleinement prise en compte à partir du site d'application dans la peau, du timbre cutané d'aluminium et de l'extrémité de la pipette. Ces données fournissent des preuves d'une absorption systémique négligeable de PY12 ou de ses métabolites par voie cutanée. Bien que l'étude sur l'exposition par voie cutanée menée par Decad *et al.* (1983) comporte des limites (seulement de 3 à 6 répétitions, PY12 seule substance de l'essai), la preuve d'une absorption négligeable par voie orale présentée dans le tableau 7-2 étayerait l'hypothèse selon laquelle l'absorption par voie cutanée serait semblable à celle par voie orale. En outre, la faible solubilité des pigments jaunes diarylides dans l'eau et l'octanol laisse penser que ces substances pourraient exister presque uniquement sous forme de particules insolubles dans des applications cutanées, limitant davantage leur absorption cutanée potentielle. Ainsi, l'absorption par voie cutanée devrait être négligeable.

Dans l'ensemble, les études du métabolisme et de l'absorption *in vivo* pour des pigments jaunes diarylides ont montré une absorption négligeable ou un clivage de la liaison azoïque des pigments jaunes diarylides d'origine étudiés. La présence d'impuretés (3,3'-DCB résiduel ou « impureté monoazoïque » soluble non définie) peut

également avoir causé certains des résultats observés dans ces études, bien que l'absorption limitée des pigments jaunes diarylides sous forme de particules ne puisse être exclue.

Études à doses répétées

Les données sur l'exposition à doses répétées proviennent principalement d'études sur l'exposition par voie orale pour le PY12 et le PY83, et d'une étude sur l'exposition au PY13 par inhalation à court terme. Ces études sont résumées dans la présente section, avec toutes les conversions, y compris les concentrations alimentaires et les milligrammes par kilogramme de poids corporel par jour (mg/kg p.c. par jour) à l'aide de valeurs fournies par Santé Canada (1994), sauf mention contraire.

Dans les études de toxicité chronique par voie alimentaire menées par le US National Cancer Institute (NCI), on n'a observé aucune corrélation positive entre la dose et l'incidence de tumeurs chez des rats Fischer 344 ou des souris B6C3F1 (n = 50/sexe) auxquels ont a administré du PY12 à des concentrations de 0 %, 2,5 % ou 5 % dans le cadre d'un régime alimentaire sur une période de 78 semaines (équivalents de dose de 0, 1 250 et 2 500 mg/kg p.c. par jour chez les rats et de 0, 3 250 et 6 500 mg/kg p.c. par jour chez les souris), suivie d'une période d'observation de 28 semaines (NCI, 1978). La pureté précise de la matière d'essai n'a pas été indiquée dans le rapport d'étude; cependant, le point de fusion variant entre 311 °C et 320 °C laisserait supposer une présence d'impuretés (NCI, 1978). Les changements de poids corporel pour le groupe de rats témoins et le groupe de rats exposés des deux sexes étaient généralement équivalents tout au long de la période de traitement. Aucune association positive statistiquement significative entre la dose et la mortalité chez les rats n'a été constatée. Une légère décoloration jaunâtre des muqueuses internes des organes a été observée à toutes les doses chez les rats et les souris, ce qui indique une absorption systémique potentielle du PY12 d'origine ou d'une impureté (se reporter à la section Potentiel d'absorption). Aucune différence dans les effets non cancérogènes n'a généralement été notée entre les groupes témoins et les groupes d'exposition dans le cadre de cette étude. Toutefois, des changements liés à l'exposition ont été observés dans le cytoplasme basophile des hépatocytes de rats des deux sexes répartis dans des groupes exposés à de faibles doses et à des élevées; ces changements ont été définis par les auteurs de l'étude du NCI comme « le seul signe clinique ou la seule lésion pathologique observée » au cours de l'étude (NCI, 1978). Bien que les hépatocytes ayant un cytoplasme basophile soient communs chez les rats F344 plus vieux (Ward, 1981), ces changements étaient généralement limités pour les groupes d'exposition de l'étude et affichaient une dépendance liée à la dose chez les deux sexes (femelles : témoins : 2/48; faible dose : 42/49; dose élevée : 40/48; mâles : témoins : 0/50; faible dose : 5/49; dose élevée : 11/47), de sorte qu'ils sont considérés comme étant liés à l'exposition. Même si des foyers de cellules basophiles hépatocellulaires sont généralement considérés comme une lésion proliférative dans le foie (Goodman *et al.*, 1994, Thoolen *et al.*, 2010), l'importance toxicologique et les répercussions négatives de ces conclusions dans l'étude du NCI sont incertaines compte tenu du fait

qu'aucun autre effet n'a été signalé. Par conséquent, dans l'étude du NCI, cet effet est considéré comme une dose minimale avec effet observé (DMEO) (1 250 mg/kg p.c. par jour, soit la dose la plus faible mise à l'essai) plutôt que comme une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO). Bien que les plus hautes doses testées étaient considérées par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (2010) et l'OCDE (OCDE, 2003a) comme les doses sans effet nocif observé (DSENO) pour les souris et les rats dans le cadre de ces études, aucune discussion de l'importance (ou de l'absence) de changements au niveau des cellules basophiles hépatocellulaires chez les rats dans l'étude du NCI n'était incluse dans ces évaluations. Une étude de détermination des doses de toxicité subchronique sur huit semaines menée par le NCI n'a pas non plus montré de changements dans le poids corporel, la mortalité ou la consommation alimentaire, ni d'anomalies macroscopiques chez les souris ou les rats (n = 5/sexe/dose) à des concentrations alimentaires allant jusqu'à 3 % (équivalents de doses converties de 2 500 mg/kg p.c. par jour chez les rats et de 3 900 mg/kg p.c. par jour chez les souris).

Dans une étude de toxicité chronique par voie orale au cours de laquelle on a administré à des groupes de 50 rats Sprague-Dawley ou souris NMRI de chaque sexe du PY83 (< 0,5 ppm de 3,3'-DCB et < 20 ppm de dérivés de l'acétoacétanilide) ou du PY12 (< 20 ppm de 3,3'-DCB, < 20 ppm de dérivés de l'acétoacétanilide et < 0,005 % de 2,5-diméthoxy-4-chloroaniline) dans le cadre d'un régime alimentaire, à des doses de 0, 68, 205 ou 630 mg/kg p.c. par jour chez les rats et de 0, 215, 650 ou 1 960 mg/kg p.c. par jour chez les souris pendant 104 semaines, aucune preuve de corrélation significative entre l'exposition et l'incidence de tumeurs n'a été constatée. La consommation alimentaire et la consommation d'eau se trouvaient dans une fourchette normale pour les souches utilisées, et les analyses de données n'ont montré aucune augmentation liée à l'exposition statistiquement significative du taux de mortalité chez les rats et les souris mâles ou femelles. Les auteurs de l'étude ont mentionné que les examens macroscopiques des animaux survivants à la 104^{e} semaine n'ont montré aucun état pathologique inhabituel ou pouvant être liée à l'exposition. Des examens histologiques subséquents n'ont pas fourni de preuves de changements cellulaires causés par l'exposition aux pigments (Leuschner, 1978). Toutefois, il convient de noter que contrairement au rapport d'étude complet du NCI (1978), les résultats limités sur les états pathologiques ont été présentés dans l'étude de Leuchner, ce qui accentue l'incertitude quant à l'interprétation des conclusions formulées par les auteurs de l'étude.

Freiling (2001) n'a observé aucun changement dans les paramètres de la reproduction chez les rats exposés à du PY12 à des doses de 0, 50, 200 ou 1 000 mg/kg p.c. par jour par gavage sur une période de 4 semaines (mâles) ou de 6 à 7 semaines (femelles). La DSENO pour la toxicité parentale et la toxicité pour la reproduction était supérieure à 1 000 mg/kg p.c. par jour, compte tenu de l'absence d'effets liés à l'exposition sur le taux de mortalité, le poids corporel ou la consommation d'aliments chez les rats femelles dans le cadre de l'étude. Toutes les femelles, y compris les témoins, ont montré des diarrhées et une décoloration des matières fécales, tandis qu'on n'a observé aucun changement dans le poids des organes lié à l'exposition ni

d'effets histopathologiques chez les parents mâles et femelles (Frieling, 2001). La présence de « tâches » sur des parents et des ratons a été signalée pour cette étude, mais l'importance de cette constatation est inconnue (se reporter à la section Potentiel d'absorption).

Dans une étude de l'exposition par inhalation de 21 jours, des groupes de 10 rats RAI fSPF de chaque sexe ont été exposés à des poussières de PY13 (Ciba Geigy Corp., 1979). Cette étude a été conçue en vue de générer une proportion élevée de particules respirables (80 % < 7 µm) à des concentrations de 0, 54, 157 et 410 mg/m^3 pendant 6 heures par jour, 5 jours par semaine. Dans les groupes de rats traités à tous les niveaux de concentration, on a noté une décoloration jaunâtre ou jaune des poumons au cours de l'autopsie. De légères augmentations dans les poids absolu et relatif des poumons (des deux sexes) ont été signalées, ce qui indique une différence statistiquement significative dans le groupe témoin (tendance parmi le groupe témoin et le groupe ayant reçu la dose élevée; P = 0,01, groupe témoin par rapport au groupe ayant reçu la dose élevée; P = 0,05). L'accumulation de particules marron et jaunes dans les macrophages dans l'interstitium, les alvéoles, les bronches, et les tissus lymphatiques a été signalée pour les rats dans tous les groupes d'exposition et semblait être dépendante de la dose. À la dose élevée, ces observations ont aussi été associées à la pneumoconiose, à l'accumulation focale de pneumocytes bulleux dans les alvéoles et à l'infiltration lymphohistiocytaire focale. Ces effets étaient toujours constatés dans le groupe exposé à la dose élevée à la suite d'une période de rétablissement. Aucun effet systémique n'a été signalé à la concentration la plus élevée testée. Les auteurs de l'étude ont conclu que la concentration sans effet observé (CSEO) pour cette étude était inférieure à la concentration la plus faible testée de 54 mg/m^3. La plus faible concentration de 54 mg/m^3 était considérée comme une concentration minimale avec effet observé (CMEO) pour les effets locaux dans les poumons dans l'étude de l'OCDE de 2003 (OCDE, 2003a) et devrait être principalement due aux particules de pigment inhalées plutôt qu'à un signe de toxicité chimique du PY13 ou de ses métabolites.

Similairement, plusieurs autres études d'exposition par voie orale n'ont indiqué aucune preuve de cancérogénicité ou d'autres effets non cancérogènes découlant d'études à doses répétées; toutefois, ces résultats n'ont été cités que très brièvement par des sources secondaires (ICI, 1973; Colipa, 1984; Anliker, 1990) et ne sont donc pas considérés comme des études critiques permettant de renseigner sur le profil de risque des pigments jaunes diarylides dans cette évaluation. Cependant, une étude par gavage à court terme de 28 jours chez des rats portant sur l'analogue du pigment diarylide PO16 a également montré une faible toxicité par voie orale (JECDB, 2013). Avec des doses répétées allant jusqu'à 1 000 mg/kg par jour chez des rats (5 à 10/ sexe/dose, souche Crj:CD(SD)IGS), on n'a observé aucun changement lié à l'exposition en ce qui concerne les taux de survie, le poids des organes, l'urine, les paramètres hématologiques, ou les résultats histopathologiques. Cette étude vient appuyer davantage la constatation de la faible toxicité par voie orale des pigments jaunes diarylides.

Test d'Ames modifié et autres données sur la génotoxicité

Les résultats positifs d'un test d'Ames dans des conditions réductrices (p. ex. l'incubation avec du contenu intestinal ou la modification Prival) sont également considérés comme un élément de preuve du clivage de la liaison azoïque de la substance d'origine en un ou plusieurs métabolites mutagènes (c.-à-d. 3,3'-DCB). Les tests d'Ames antérieurs menés sur le PY12 et le PY83 dans des conditions réductrices ont donné des résultats négatifs pour les deux substances (Prival *et al.*, 1984; Reid *et al.*, 1984; Kauffmann, 2002). Des tests d'Ames récents utilisant des enzymes réductrices S9 avec et sans l'agent réducteur mononucléotide flavine (FMN) sur du PY83 et du PY176 à des concentrations allant jusqu'à 6 000 µg/plaque ont tous donné des résultats négatifs (ILS, 2011a, b). En outre, des pigments diarylides analogues à base de 3,3'-DMOB, notamment le BPAOPB (précédemment évalués dans le cadre du Défi) et le PO16, n'étaient pas non plus mutagènes dans les tests d'Ames modifiés (BF Goodrich Co., 1992; ILS, 2011a). Dans l'ensemble, les résultats du test de mutagénicité dans des conditions réductrices pour les pigments jaunes diarylides étaient négatifs. Étant donné que le potentiel de clivage de la liaison azoïque du 3,3'-DCB est génotoxique (NTP, 1990; CIRC, 2010b), le clivage de la liaison azoïque devrait entraîner un résultat positif dans les tests d'Ames modifiés. Par conséquent, les résultats négatifs de tests d'Ames modifiés pour les pigments jaunes diarylides prouvent qu'un clivage négligeable de la liaison azoïque n'entraîne pas la production d'une quantité suffisante de 3,3'-DCB pour donner une réponse positive dans ce test.

Les données disponibles sur les autres paramètres de génotoxicité (autres que dans les tests d'Ames modifiés Prival) pour les pigments jaunes diarylides étaient globalement négatives. Dans une étude *in vivo* menée avec du PY13, des groupes de 3 à 6 rats femelles ont reçu des doses de PY13 (contenant 0,02 % de substance monoazoïque soluble) dans un régime alimentaire de quatre semaines; soit on n'a détecté aucun adduit d'ADN du foie ou de l'hémoglobine, soit on en a relevé à des niveaux légèrement au-dessus de la limite de détection. Le faible niveau d'adduits a été considéré comme découlant d'une petite quantité de métabolites du clivage de la liaison azoïque, notamment du 3,3'-DCB, rejetés par la substance monoazoïque soluble contaminée (Sagelsdorff *et al.*, 1996). Bien que certains essais de génotoxicité individuels aient donné des résultats positifs ou mitigés (Møller *et al.*, 1998; NTP, 2006a, b), le poids de la preuve globale des études de génotoxicité *in vitro*, y compris les tests d'Ames menés dans des conditions normalisées, les aberrations chromosomiques et l'échange de chromatides sœurs étaient négatifs pour ces pigments jaunes diarylides (se reporter aux références dans le rapport OCDE, 2003a). Des résultats ambigus ont été observés dans un essai sur des lymphomes de souris dans lequel une réponse positive a notamment été relevée dans l'un des trois réplicats avec l'activateur S9, mais le résultat positif n'a toutefois pas été confirmé dans les deux réplicats suivants; dans l'ensemble, le National Toxicology Program des États-Unis a considéré cette étude comme étant négative (NTP, 2006a, 2012; courriel du National Toxicology Program (NTP) adressé au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada en 2012, source non citée). Le pigment diarylide analogue à base de 3,3'DMOB, à savoir le

PO16, a également donné des résultats négatifs dans un test d'Ames standard et un essai d'aberration chromosomique *in vitro* (JECDB, 2013).

Autres effets sur la santé

Les pigments jaunes diarylides présentent une très faible toxicité aiguë pour les mammifères avec la dose létale médiane aiguë par voie orale (DL_{50}) supérieure à 1 750 mg/kg p.c., et la dose létale médiane aiguë par voie cutanée (DL_{50}) supérieure à 3 000 mg/kg p.c., tandis que la concentration létale médiane aiguë (CL_{50}) par inhalation était de 4 448 mg/m^3 (OCDE, 2003a; USEPA, 2010). Les substances peuvent être légèrement irritantes pour la peau et les yeux (BIBRA, 1996a, 1996b; Commission européenne, 2000a, b, c; OCDE, 2003a; USEPA, 2010). Plusieurs études n'ont indiqué aucun potentiel de sensibilisation pour le PY12, le PY13 et le PY83 chez le cochon d'Inde et l'humain (Thierbach *et al.*, 1992; BIBRA, 1996a, b; OCDE, 2003a; USEPA, 2010); cependant, des effets sensibilisants du PY12 ont été observés dans des tests épicutanés menés sur des humains et des cochons d'Inde ainsi que dans une étude de cas (Sugai *et al.*, 1977; Lovell et Peachey, 1981; Commission européenne, 2000b).

Autres données à l'appui

Selon plusieurs auteurs, le clivage de la liaison azoïque limité pour les pigments jaunes diarylides pourrait s'expliquer principalement par la faible solubilité de ces substances, ce qui les rend généralement non disponibles pour le clivage de la liaison azoïque biologique (examiné dans Golka *et al.*, 2004). Afin d'étudier cette hypothèse, Decad *et al.* (1983) ont montré que le PY12 « quelque peu solubilisé » (par l'ajout d'un groupe sulfonate sur le cycle benzénique de chacun des constituants d'accouplement d'acétoacétanilide) était peu absorbé par les rats exposés par voie orale, étant donné que seulement 0,02 % de la dose radiomarquée appliquée avait été détectée dans l'urine et que le reste de la dose avait été excrété dans les selles, sans doute sous forme de PY12 inchangé. Dans le cadre de la même étude, un autre pigment non diarylide diazoïque à base de 3,3'-DCB, le bleu chlorodiane[6] (n° CAS 41709-76-6), a également été « solubilisé » de la même manière avec un groupe sulfonate ajouté à la composante d'accouplement de naphtol sulfoné. Tandis que les deux colorants sulfonés à base de 3,3'-DCB étaient solubles dans de l'eau distillée, ils n'étaient pas solubles dans une solution saline physiologique et ont tous les deux été précipités dans

---

[6] Le bleu chlorodiane est constitué de fragments diazoïques 3,3'-DCB couplés à des dérivés de naphtol AS plutôt que de l'acétoacétanilide; il n'est donc pas un pigment jaune diarylide.

l'estomac de rats ayant reçu une dose. Cependant, le bleu chlorodiane sulfoné a montré une absorption environ 200 fois supérieure avec du 3,3'-DCB radiomarqué ou des métabolites détectés un jour après l'administration de la dose dans le sang (0,2 %), le foie (1,4 %) et l'urine (2,6 %); environ la moitié de la radioactivité détectée dans l'urine comprenait de l'acétate de 3,3'-DCB et des conjugués glucuronides, ce qui laisse supposer un clivage de la liaison azoïque dans le tractus gastrointestinal qui a libéré du 3,3'-DCB [marqué au C^{14}], qui à son tour a été absorbé et métabolisé (Decad *et al.*, 1983). L'explication pour l'ampleur relative bien plus faible du clivage de la liaison azoïque observée pour le PY12 sulfoné par rapport au bleu chlorodiane sulfoné n'est pas claire, bien qu'il soit possible que le PY12 sulfoné restait relativement moins soluble (aucune autre donnée n'a été fournie à ce sujet dans le cadre de cette étude).

D'autres études (notamment ETAD, 2008) utilisant la réduction chimique avec du dithionite de sodium viennent appuyer davantage l'hypothèse de l'incidence de la solubilité sur le clivage de la liaison azoïque; ces études ont montré que tous les pigments jaunes diarylides testés (y compris le PY12, le PY13, le PY17, le PY83, le PY176 et le PO16) n'avaient pas rejeté de dérivés de benzidine ou d'autres amines aromatiques examinés à des concentrations supérieures à 30 ppm. Toutefois, dans ce rapport, deux pigments monoazoïques et un pigment diazoïque à base de pyrazolone et de 3,33'-DCB ont libéré des amines aromatiques à des concentrations supérieures à 30 ppm. Les auteurs de l'étude ont reconnu que « certains pigments azoïques sont suffisamment solubles dans conditions d'essai analytique pour produire des quantités détectables d'une amine répertoriée » (ETAD, 2008). Dans une étude récente menée au Danemark (EPA du Danemark, 2012) sur les encres de tatouage contenant des pigments jaunes diarylides (en tant qu'ingrédients indiqués sur l'étiquette du produit) les concentrations de 3,3'-DCB, bien que mesurables dans certains cas, n'étaient pas radicalement différentes avant ou après la réduction azoïque des substances chimiques, ce qui laisse supposer qu'une quantité limitée de 3,3'-DCB est rejetée par ces substances dans les conditions d'essai. Par ailleurs, une étude récente fait état de certains cas où le 3,3'-DCB a été rejeté à des concentrations de 34 à 36 ppm après le clivage des liaisons azoïques d'une encre de tatouage contenant du PY13 (Hauri, 2013). Cette information indique que même les pigments azoïques à faible solubilité peuvent rejeter des amines aromatiques par la réduction de la liaison azoïque, bien que ce rejet puisse être relativement limité (Platzek, 2010). Selon ce principe, et étant donné le grand éventail de solubilités observé pour les différentes classes structurales des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine, y compris au sein du sous-groupe de pigments azoïques, un large éventail de potentiels de clivage de la liaison azoïque devrait être relevé, les pigments jaunes diarylides se trouvant près de la très faible extrémité de la plage étant donné leur solubilité relative, qui est inférieure à celle d'autres substances azoïques.

D'autres auteurs indiquent qu'une structure de base pourrait expliquer le clivage négligeable de la liaison azoïque des pigments jaunes diarylides et des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine, avec un couplage de β-dicétone, en raison du rôle de la tautomérie azo-hydrazone dans le processus (USEPA, 1979; De

France *et al.*, 1986; Brown et DeVito, 1993). De France *et al.* (1986) ont démontré que la benzidine et plusieurs dérivés de la benzidine (3,3'-DCB, 3,3'-DMOB), qui avaient fait l'objet d'un accouplement diazoïque avec malonate de diéthyle (un β-dicétone), n'avaient pas de réduction azoïque après une incubation *in vitro* avec un foie de hamster S9 et de la mononucléotide flavine (FMN). Ils n'étaient pas non plus mutagènes dans le test d'Ames modifié Prival, ce qui indique qu'il n'y a pas de rejet des dérivés de benzidine mutagènes. Ces substances d'hydrazones synthétisées n'étaient pas solubles dans l'eau. Cependant, contrairement aux pigments jaunes diarylides, elles étaient très solubles dans des solvants organiques, y compris le véhicule de diméthylsulfoxide utilisé dans ces études, ce qui exclut la possibilité que ces substances ne soient pas disponibles dans une solution. La spectroscopie par résonance magnétique nucléaire de ces substances synthétisées à base de benzidine et de malonate de diéthyle ont permis de vérifier que le tautomère d'hydrazone pouvait être observé, alors que le tautomère azoïque n'a pas été détecté (De France *et al.*, 1986). Similairement, les pigments jaunes diarylides se présentent principalement sous forme de tautomères d'hydrazone, en raison de la liaison hydrogène semblable avec les constituants d'accouplement d'acétoacétanilide (Barrow *et al.*, 2000, 2002, 2003). De France et ses collègues (1986) ont émis l'hypothèse selon laquelle des tautomères d'hydrazone stabilisés par les constituants d'accouplement d'acétoacétanilide peuvent contribuer à la résistance des pigments jaunes diarylides pour le clivage de la liaison azoïque. Bien que les caractéristiques structurelles soient reconnues comme ayant une incidence sur la vitesse et le degré de clivage de la liaison azoïque dans le groupe des substances azoïques aromatiques et à base de benzidine en général (Environnement Canada et Santé Canada, 2013), leur importance pour les pigments jaunes diarylides n'est pas encore clairement établie.

D'autres renseignements sur le clivage de la liaison azoïque et le métabolisme des pigments jaunes diarylides proviennent des données empiriques sur la dégradation bactérienne dans l'environnement et, dans l'ensemble, laissent entendre que les pigments jaunes diarylides ne sont pas susceptibles d'être biodégradés ou sont biodégradés à un rythme très lent (se reporter à la section Évaluation des effets sur l'environnement).

7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Les renseignements disponibles indiquent que le clivage de la liaison azoïque à la suite d'une exposition aux pigments jaunes diarylides est peu probable, et ne révèlent pas de génotoxicité ou de cancérogénicité préoccupantes pour ces substances. Dans l'ensemble, on s'attend à ce que les pigments jaunes diarylides examinés dans la présente évaluation, à savoir le PY12, le PY13, le PY83, le PY176 et le CPAOBP, présentent un faible potentiel de risque en termes d'exposition par voie cutanée, par inhalation et par voie orale. Le niveau d'effet le plus faible déterminé dans le cadre d'études par voie orale est fondé sur des observations de cytoplasme basophile dans les hépatocytes de rats mâles et femelles dans une étude de toxicité chronique par voie alimentaire utilisant du PY12 (DMEO de 1 250 mg/kg p.c. par jour, la dose la plus faible

testée; NCI, 1978). La signification toxicologique du cytoplasme basophile hépatocellulaire est incertaine dans le contexte de l'absence d'autres effets observés dans des études à doses répétées pour ces substances; par conséquent, cet effet n'est pas considéré comme étant nocif. En ce qui concerne le risque potentiel de l'exposition par inhalation, une augmentation du poids des poumons et du dépôt de particules de pigments jaunes diarylides dans les poumons a été observée dans une étude de l'exposition par inhalation chez des rats exposés à des poussières de PY13 (CMEO de 54 mg/m^3, concentration la plus faible à l'essai; Ciba Giegy Corp., 1979) pendant 21 jours. On ne sait pas avec certitude si l'augmentation du poids des poumons était simplement due au dépôt pigmentaire ou liée aux réponses immunitaires inflammatoires observées à la concentration la plus élevée testée dans cette étude (410 mg/m^3). Par conséquent, tandis que la concentration de 54 mg/m^3 est considérée comme une concentration minimale avec effet observé (CMEO) plutôt qu'une concentration minimale avec effet nocif observé (CMENO) dans le cadre de cette étude, des réactions inflammatoires nocives évidentes à des doses plus élevées indiquent un potentiel de risque par inhalation pour ces substances à des concentrations élevées de l'exposition par inhalation. On n'a relevé aucune donnée de toxicité à doses répétées par voie cutanée sur ces substances; toutefois, comme l'absorption cutanée de particules de pigments jaunes diarylides insolubles est jugée négligeable, il ne devrait pas y avoir d'exposition systémique après une application cutanée.

En ce qui concerne la caractérisation des risques pour l'exposition par voie orale, à titre d'approche prudente, la dose minimale avec effet observé (DMEO) de 1 250 mg/kg p.c. par jour (la dose la plus faible testée) pour les changements dans les hépatocytes (cytoplasme basophile; NCI, 1978) a été comparée aux estimations de l'exposition quotidienne par voie orale au rouge à lèvres (3,4 x 10^{-4} mg/kg p.c. par jour), ce qui donne des marges d'exposition de plus de 3 millions, ce qui est considéré adéquat pour rendre compte des incertitudes liées aux effets sur la santé et aux bases de données relatives à l'exposition. Dans les autres scénarios qui pourraient entraîner des expositions répétées mais intermittentes au cours de la petite enfance (peinture au doigt et mâchonnement d'un objet peint), ces substances sont peu préoccupantes pour la santé humaine en raison des niveaux d'exposition combinés à la nature peu dangereuse de celles-ci.

Pour ce qui est du risque caractérisé à partir des scénarios d'exposition par inhalation, une CMEO de 54 mg/m^3 (la plus faible concentration testée) a été choisie comme niveau d'effet critique basé sur une augmentation du poids des poumons et le dépôt de particules dans les tissus pulmonaires déclarés dans une étude à court terme (21 jours) par inhalation chez des rats (Ciba Geigy Corp., 1979). Il s'agit d'une approche prudente pour la caractérisation des risques, car il est probable que l'effet soit dû au pigment plutôt qu'à une toxicité propre aux pigments jaunes diarylides ou à des métabolites. Les marges d'exposition déterminées selon une comparaison de ce niveau d'effet avec les estimations de l'exposition moyenne par événement pour l'inhalation liée à trois scénarios concernant les produits de consommation sont présentées au tableau 7-3. En raison de la nature prudente des estimations des dangers et de l'exposition, ainsi que

du fait que deux des scénarios d'exposition sont de nature plus aiguë que répétée (colorant capillaire et pulvérisateur pour mur), les marges d'exposition, allant de 360 à plus de 13 millions, sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Comme on ne s'attend pas à ce que l'exposition systémique par voie cutanée soit possible en raison de l'absorption négligeable par cette voie, on considère que le risque associé à l'exposition cutanée à ces substances est faible.

Même si cette évaluation présente une estimation de la limite supérieure d'exposition systémique quotidienne aux pigments de tatouage établie à partir des renseignements disponibles (0,12 à 1,1 mg/kg p.c. par jour; annexe G), aucune donnée liée aux effets sur la santé n'a été relevée pour la voie d'exposition intradermique permettant de calculer les marges d'exposition associées. Étant donné que l'absence générale d'effets observés pour les pigments diarylides lors d'études de l'exposition par voie orale est considérée comme la cause principale de l'absorption limitée par cette voie, une comparaison de l'estimation de l'exposition à court terme par le tatouage avec le niveau d'effet chronique par voie orale (p. ex. DMEO de 1 250 mg/kg p.c. par jour) est jugée inappropriée pour l'exposition par le tatouage puisque l'exposition systémique devrait être attribuable à l'injection intra-cutanée.

Tableau 7-1 : Marges d'exposition pour les scénarios d'exposition par inhalation

Niveau d'effet pour l'inhalation à court terme	Estimations de l'exposition par inhalation	Marge d'exposition
CMEO de 54 mg/m^3	$4{,}1\times10^{-6}$ à $1{,}2 \times 10^{-4}$ mg/m^3 (colorant capillaire temporaire en aérosol)	$0{,}5 \times 10^6$ à $> 13 \times 10^6$
CMEO de 54 mg/m^3	$6{,}1 \times 10^{-6}$ mg/m^3 (laque pour cheveux)	$> 8 \times 10^6$
CMEO de 54 mg/m^3	0,008 à 0,15 mg/m^3 (pulvériseur pour mur sans air comprimé)	360 à 6 800

Incertitudes liées à la caractérisation des risques pour la santé humaine

Des incertitudes sont reconnues quant à savoir si l'absorption limitée et les effets sur la santé constatés dans certaines études découlaient d'impuretés, telles que les résidus de 3,3'-DCB ou les substances monoazoïques « solubles » non identifiées, ou le pigment jaune diarylide d'origine intact sous une forme moléculaire discrète ou de particules de pigment insolubles.

Les estimations de l'exposition présentées dans cette évaluation préalable sont fondées sur des hypothèses prudentes. Des doutes subsistent concernant les types spécifiques de produits de peinture contenant certains des pigments jaunes diarylides présentés dans ce rapport. Par conséquent, des données prudentes ont été choisies pour calculer

les estimations de l'exposition. L'estimation de l'exposition calculée pour la peinture au doigt est fondée sur la plage de fractions massiques déclarées pour les pigments de peinture (CIRC, 2010), qui ne sont pas propres aux pigments jaunes diarylides dans la peinture au doigt. Par conséquent, des incertitudes sont reconnues quant à l'hypothèse selon laquelle les peintures au doigt présentent la même plage de pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation préalable. Bien que les facteurs d'exposition utilisés dans le cadre de cette évaluation soient comparables à ceux qui sont utilisés par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (2008) et le RIVM (2002), l'utilisation d'une quantité d'ingestion plus faible (par limite) a été recommandée dans de plus récentes publications ailleurs (RIVM, 2008). Compte tenu de ces facteurs, le niveau de confiance est élevé quant au fait que l'exposition par voie orale estimée pour les populations plus jeunes pendant l'utilisation de peintures au doigt est une estimation prudente.

En ce qui a trait aux diverses voies d'exposition aux pigments jaunes diarylides, les effets limités observés dans les études par voie orale sont considérés comme étant principalement dus à l'absorption négligeable par cette voie. Aucune donnée sur le métabolisme par voie cutanée n'a été relevée, mais une étude sur l'absorption par voie cutanée n'a révélé aucune preuve de l'absorption de PY12 radiomarqué. Étant donné l'absence d'études de toxicité par voie cutanée pour ces substances, il existe des incertitudes quant à l'exposition par voie cutanée; toutefois, le faible potentiel de risque par voie orale permet de croire que le potentiel de risque par voie cutanée devrait également être très faible étant donné que l'absorption est considérée comme négligeable par les voies orale et cutanée. En outre, bien que la faible solubilité puisse, en grande partie, expliquer la faible activité biologique de ces substances dans les études recensées, la contribution d'autres facteurs potentiels n'est pas bien comprise.

Les renseignements sur l'exposition par tatouage sont limités, et un haut degré d'incertitude est reconnu pour l'exposition potentielle aux pigments jaunes diarylides sous forme de particules dans les encres de tatouage. En ce qui concerne l'exposition par les tatouages, selon l'EPA du Danemark (2012), les connaissances actuelles sont jugées insuffisantes pour produire une évaluation quantitative de l'exposition qui soit valable. Par conséquent, on n'a pas calculé l'exposition systémique à long terme découlant de certains pigments azoïques présents dans les encres de tatouage injectées.

8. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les cinq pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. On conclut que les cinq pigments diarylides ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64*a*) ou *b*) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, on conclut que les pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64*c*) de la LCPE (1999), car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

On conclut que les cinq pigments jaunes diarylides évalués dans cette évaluation ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

9. Références

[3M OHSD] 3M Occupational Health and Safety Division. 2012. 2010 Respirator Selection Guide. St. Paul (MN) : 3M Center. 102 p. Accès : http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_US/Health/Safety/Resources/Four/

Akiyama, T. 1970. The investigation on the manufacturing plant of organic pigment. *Jikei Med. J.* 17:1-9.

Anliker, R. 1990. On the carcinogenic potential of diarylide azo pigments based on 3,3'-dichlorobenzidine. Toxicological Subcommittee of the Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigment Manufacturers. p. 1-20. Report No.: T 2028-BB. [cité dans OECD, 2003a].

Anliker, R., Moser, P. 1987. The limits of bioaccumulation of organic pigments in fish: Their relation to the partition coefficient and the solubility in water and octanol. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 13:43-52.

Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chemosphere* 17(8):1631-1644.

[AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2010. Version 1.92a. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2000. Recommended Protection Factors. Rapport inédit daté du 25 janvier 2000. Ottawa (Ont.) : Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Arnot, J.A., Arnot, M.I., Mackay, D., Couillard, Y., MacDonald, D., Bonnell, M., Doyle, P. 2010. Molecular size cutoff criteria for screening bioaccumulation potential: fact or fiction? *Integr. Environ. Assess. Manag.* 6(2):210-224.

Barrow, M.J., Christie, R.M., Lough, A.J., Monteith, J.E., Standring, P.N. 2000. The crystal structure of C.I. pigment yellow 12. *Dyes Pigments* 45(2):153-160.

Barrow, M.J., Christie, R.M., Monteith, J.E. 2002. The crystal and molecular structures of three diarylide yellow pigments, C.I. Pigments Yellow 13, 14 and 63. *Dyes Pigments* 55(2-3):79-89.

Barrow, M.J., Christie, R.M., Badcock, T.D. 2003. The crystal and molecular structure of C.I. Pigment Yellow 83, a superior performance diarylide yellow pigment. *Dyes Pigments* 57(2):99-106.

Bartsch, W., Berger-Preiß, E., Dasenbrock, C., Ernst, H. 2001. Bioavailability of azo pigments following uptake via the airways. Dortmund (Allemagne) : Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Federal Institute for Occupational Safety and Health). 88 p. Accès : www.baua.de/en/Publications/Research-reports/2001/Fb929.html?nn=717388

Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Investigating the fate of dyes in the environment. *Am. Dyest. Rep.* 7(2):19-20, 22, 47-48. [cité dans Øllgaard *et al.*, 1998].

Baumann, W., Grafen, M., Polklasner, D. 2001. Emission scenario document. Printing industry, exclusive reprography. Assessment of the environmental release of printing chemicals. IC15 ("others"). Dortmund (Allemagne) : Université de Dortmund, Institute for Environmental Research. Accès : www.oekopro.de/bilder/printESD.pdf

Bäumler, W., Eibler, E.T., Hohenleutner, U., Sens, B., Sauer, J., Landthaler, M. 2000. Q-switch laser and tattoo pigments: first results of the chemical and photophysical analysis of 41 compounds. *Laser Surg. Med.* 26:13-21.

Bäumler, W., Vasold, R., König, B., Landthaler, M. 2004. Q-switched laser and tattoo pigments, a chemical analysis of laser induced decomposition compounds. *Toxicologist* 78(Suppl 1):1079.

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données sur Internet]. 2012. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consulté en 2012]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php

[BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [base de données sur Internet]. 2011. Version 2.1. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données sur Internet]. 2008. Version 1.0. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/language-langage.do?url=Search-Recherche&lang=fra

BF Goodrich Co. 1992. Initial submission: Letter from BF Goodrich Co submitting 2 *Ames Salmonella*/microsome bioassays, one with Orange 5 & the other with Fancon Orange 16 OD 5845. NTIS Order No.: OTS0540879. Accès : www.ntis.gov/search/product.aspx?abbr=OTS0540879

[BIBRA] British Industrial Biological Research Association. 1991. Pigment Yellow 13: toxicity profile. CAS No. 5102-83-0. Surrey (Grande-Bretagne) : BIBRA.

[BIBRA] British Industrial Biological Research Association. 1996a. Pigment Yellow 12: toxicity profile. CAS No. 6358-85-6. Surrey (Grande-Bretagne) : BIBRA.

[BIBRA] British Industrial Biological Research Association. 1996b. Pigment Yellow 83: toxicity profile. CAS No. 5567-15-17. Surrey (Grande-Bretagne) : BIBRA.

Boethling, R.S., Howard, P.H., Beauman, J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolation in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30:741-752.

Bremmer, H.J., van Veen, M.P. 2002. Children's toys fact sheet: To assess the risks for the consumer. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néérlandais de la santé publique et de l'environnement). Rapport n° 612810012/2002. Accès : www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810012.pdf

Bremmer, H.J., Prud'homme de Lodder, L.C.H., van Engelen, J.G.M. 2006. Cosmetics fact sheet: To assess the risks for the consumer. Version mise à jour pour ConsExpo 4. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néérlandais de la santé publique et de l'environnement). Rapport n° 320104001/2006. Accès : www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf

Brown, M.A., DeVito, S.C. 1993. Predicting azo dye toxicity. *Crit. Rev. Environ. Sci. Technol.* 23(3):249-324.

[BS] British Standards. 2002. Safety of toys. Part 7: Finger paints – requirements and test methods. The European Standard EN 71-7:2002 has the status of a British Standard. Accès : http://www.ee-techs.com/test/en71-7.pdf

Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C., ch. 870. Accès : http://www.canlii.org/fr/ca/legis/regl/crc-c-870/derniere/crc-c-870.html

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. Accès : www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf

Canada. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Arrêté 2008-87-01-01 modifiant la Liste intérieure, DORS/2008-192, 10 juin 2008. Accès : http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2008/2008-06-25/html/sor-dors192-fra.html

Canada. 2009. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : *Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure. Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, n° 40. Accès : http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-10-03/html/notice-avis-fra.html

Canada. Ministère de l'Environnement. 2008a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : *Avis concernant certaines substances identifiées dans le sixième lot du Défi. Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 22, p. 1644-1662. Accès : http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-05-31/pdf/g1-14222.pdf

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : *Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi. Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, no 9, p. 435-459. Accès : www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2007. Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Le 10 septembre 2007. Accès : http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/default.asp?lang=Fr&n=FD117B60-1

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2010. Évaluation préalable pour le Défi : numéros de registre du Chemical Abstracts Service 6407-74-5, 6407-78-9, 29398-96-7, 1325-86-6 et 6786-83-0 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada. Accès : http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-7/index-fra.php

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2010. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention pour l'évaluation et la gestion des risques pour la santé des Canadiens et leur environnement liés aux substances azoïques aromatiques qui peuvent se transformer en certaines amines aromatiques, en certaines benzidines et en amines aromatiques ou benzidines dérivées. Gazette du Canada*, Partie 1, vol. 144, n° 23, p. 1402. Accès : http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-06-05/html/notice-avis-fra.html#d101

Canada. Ministère de l'Environnement. 2011a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines amines aromatiques et certaines substances azoïques aromatiques et à base de benzidines aromatiques. Gazette du Canada*, Partie I, vol. 145, n° 51. Accès : http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-12-17/html/sup-fra.html

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2011b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Annonce de mesures prévues d'évaluation et de gestion, le cas échéant, des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et l'environnement. Gazette du Canada*, Partie I, vol. 145, n° 41. Accès : http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-10-08/html/notice-avis-fra.html

Carr, K.E., Smyth, S.H., McCullough, M.T., Morris, J.F., Moyes, S.M. 2012. Morphological aspects of interactions between microparticles and mammalian cells: intestinal uptake and onward movement. *Prog. Histochem. Cytochem.* 46:185-252.

ChemCAN [modèle de fugacité de niveau III portant sur 24 régions du Canada]. 2003. Version 6.00. Septembre 2003. Peterborough (Ont.) : Université Trent, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. Accès : www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html

Chithrani, B.D., Ghazani, A.A., Chan, W.C.W. 2006. Determining the size and shape dependence of gold nanoparticle uptake into mammalian cells. *Nano Lett.* 6:662-668.

Christine Burow Consulting. 2011. Options for increasing the recovery of paper products in Canada. Rapport préparé par Christine Burow Consulting et Boxfish Group. Mai 2011. 44 p.

Ciba Geigy Corp. 1979. Initial submission: 21-day inhalation toxicity study of C.I. Pigment Yellow 13 in rats [avec lettre d'accompagnement datée du 8 juin 1992]. [cité dans OCDE, 2003a].

[CIRC] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 2010a. Painting, firefighting, and shiftwork. *IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum.* 98. Accès : http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol98/mono98.pdf

[CIRC] Centre international de recherche sur le cancer. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 2010b. 3,3'-Dichlorobenzidine and its dihydrochloride. *IARC*

Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum. 99:206-210. Accès : http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-10.pdf

Clariant. 2011. Creative colors, Solutions to color up your working sphere. Pigments Special Applications. Clariant International Ltd. Suisse. Accès : http://www.pigments.clariant.com/C12576850036A6E9/1DDFD805A4223FA5C12578DC0027084D/$FILE/DP5029E%207.11.pdf

Clariant. 2003. Clariant presentation: Are pigments bioaccumulative? Copenhague (Danemark) : Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigment Manufacturers, Pigments Operating Committee, Workshop on Chemical Policy with Pigments as Main Issue [atelier destiné à la Danish Environmental Protection Agency et à l'industrie danoise].

[COLIPA] Comité de liaison des associations européennes de l'industrie de la parfumerie, des produits cosmétiques et de toilette. 1984. Dossier. [cité dans BIBRA, 1991; Commission européenne, 2000c].

Commission européenne. 2000a. IUCLID Dataset, C.I. Pigment Yellow 83, CAS No. 5567-15-7 [en ligne]. Year 2000 CD-ROM edition. [endroit inconnu]. Agence européenne des produits chimiques, Commission européenne. 18 février 2000. Accès : http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/5567157.pdf

Commission européenne. 2000b. IUCLID Dataset, C.I. Pigment Yellow 12, CAS No. 6358-85-6 [en ligne]. Year 2000 CD-ROM edition. [endroit inconnu]. Agence européenne des produits chimiques, Commission européenne. 18 février 2000. Accès : http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/6358856.pdf

Commission européenne. 2000c. IUCLID Dataset, C.I. Pigment Yellow 13, CAS No. 5102-83-0 [en ligne]. Year 2000 CD-ROM edition. [endroit inconnu]. Agence européenne des produits chimiques, Commission européenne. 18 février 2000. Accès : http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/5102830.pdf

Commission européenne. 2001. Integrated pollution prevention and control (IPPC) – Reference Document on Best Available Techniques in the Pulp and Paper Industry. Commission européenne, décembre. 509 p. Accès : http://eippcb.jrc.es/reference/BREF/ppm_bref_1201.pdf

[ConsExpo] Consumer Exposure Model [en ligne]. 2006. Version 4.1. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néérlandais de la santé publique et de l'environnement). Accès : www.rivm.nl/en/Topics/Topics/C/ConsExpo

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2003. Comments of the Color Pigments Manufacturers Association, Inc. on the draft guidance manual for the categorization of organic and inorganic substances on Canada's Domestic Substances List ('DSL') and Environment Canada's computer generated estimates and empirical data on approximately 12,000 discrete organic chemicals on the DSL. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2009. Lettre adressée à Environnement Canada en réponse à une demande d'information d'Environnement Canada sur les colorants et les pigments diazoïques organiques. Le 3 septembre 2009. 14 p.

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2011. Lettre adressée à Office of Environmental Health Hazard Assessment. Le 19 septembre 2011. 19 p. Accès : http://oehha.ca.gov/prop65/public_meetings/CIC101211/comments/prior/CPMA3_3dichloroRobinson.pdf

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2013. Lettre datée du 12 août 2013 et adressée à Santé Canada en réponse à une demande d'observations du public concernant l'ébauche d'évaluation préalable des cinq pigments jaunes diarylides. Publiée le 15 juin 2013 dans la *Gazette du Canada*, Partie 1.

[Crechem] Crechem Technologies Inc. 2005. Fate of wastewater sludge. Rapport préparé pour la Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc), juin. Ottawa (Ont.) : Crechem Technologies Inc.

Cui, Y., Spann, A.P., Couch, L.H., Gopee, N.V., Evans, F.E., Churchwell, M.I., Williams, L.D., Doerge, D.R., Howard, P.C. 2004. Photodecomposition of Pigment Yellow 74, a pigment used in tattoo inks. *Photochem. Photobiol.* 80(2):175-184.

Decad, G.M., Snyder, C.D., Mitoma, C. 1983. Fate of water-insoluble and water-soluble dichlorobenzidine-based pigments in Fischer 344 rats. *J. Toxicol. Environ. Health* 11(3):455-465.

De Cuyper, C., D'hollander, D. 2010. Materials used in body art. *In*: de Cuyper, C., Pérez-Cotapos, S.M.L. (éd.) Dermatologic complications with body art. Berlin, Heidelberg (Allemagne) : Springer-Verlag.

De France, B.F., Carter, M.H., Josephy, P.D. 1986. Comparative metabolism and mutagenicity of azo and hydrazone dyes in the Ames test. *Food Chem. Toxicol.* 24(2):165-169.

Delta Creative. 2008. Material Safety Data Sheet. Product: Finger Paint. [consulté le 1er mars 2013]. Accès : http://www.deltacrafts.com/Uploads/media/documents/MSDS%20OF%20Finger%20paint.pdf

[DEPA] Danish Environmental Protection Agency. 2012. Chemical substances in tattoo ink. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 116. Copenhague (Danemark) : Ministère de l'Environnement du Danemark, Environmental Protection Agency. Accès : www2.mst.dk/Udgiv/publications/2012/03/978-87-92779-87-8.pdf

DeVito, S.C. 2000. Absorption through cellular membranes. *In*: Boethling, R.S., Mackay, D. (éd.) Handbook of property estimation methods for chemicals: environmental and health sciences. Boca Raton (FL) : CRC Press.

Dimitrov, S., Dimitrova, N., Parkerton, T., Comber, M., Bonnell, M., Mekenyan, O. 2005. Base-line model for identifying the bioaccumulation potential of chemicals. *SAR QSAR Environ. Res.* 16(6):531-554.

Dimitrov, S., Dimitrova, N., Walker, J., Veith, G., Mekenyan, O. 2002. Predicting bioconcentration potential of highly hydrophobic chemicals. Effect of molecular size. *Pure Appl. Chem.* 74(10):1823-1830.

Doll, P. Shi, F., Kelly, S., Wnek, W. 1998. The problem of catalytic fading with ink-jet inks. NIP14: International Conference on Digital Printing Technologies. Toronto (Ont.), Canada; octobre 1998; p. 118-121. Accès : http://www.americaninkjet.com/images/Problem_of_Catalytic_Fading.pdf

Dyer, H. (éd.) 2001. 2002 Lockwood-Post's Directory of the Pulp, Paper and Allied Trades. États-Unis : Paperloop Publications.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2008. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.11: PBT assessment. Guidance for the implementation of REACH. Helsinki (Finlande) : Agence européenne des produits chimiques. 97 p. Accès : http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2010. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.16: Environmental exposure estimation, Version 2. Helsinki (Finlande) : Agence européenne des produits chimiques. Accès : http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2012. Registered Substances database. Search results for CAS RNs 5102-83-0, 5567-15-7, 6358-85-6, 78952-70-2 and 90268-24-9. Helsinki (Finlande) : Agence européenne des produits chimiques. [dernière mise à jour le 27 novembre 2012; consulté en janvier et en novembre 2012]. Accès : http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances

Engel, E., Spannberger, A., Vasold, R., König, B., Landthaler, M., Bäumler, W. 2007. Photochemical cleavage of a tattoo pigment by UVB radiation or natural sunlight. *J. Dtsch. Dermatol. Ges.* 5(7):583-589.

Engel, E., Santarelli, F., Vasold, R., Maisch, T., Ulrich, H., Prantl, L., König, B., Landthaler, M., Bäumler, W. 2008. Modern tattoos cause high concentrations of hazardous pigments in skin. *Contact Dermatitis* 58:228-233.

Engel, E., Vasold, R., Santarelli, F., Maisch, T., Gopee, N.V., Howard, P.C., Landthaler, M., Bäumler, W. 2009. Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments – a first quantification *in vivo* using a mouse model. *Exp. Dermatol.* 19:54-60.

Environnement Canada, Division de l'évaluation des produits chimiques. Juillet 2000. Environmental Categorization for Persistence, Bioaccumulation and Inherent Toxicity of Substances on the Domestic Substances List Using QSARs. Final Report. Environnement Canada.

Environnement Canada. 2012. Données sur certaines amines aromatiques et certaines substances azoïques aromatiques et à base de benzidines aromatiques recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant*

certaines amines aromatiques et certaines substances azoïques aromatiques et à base de benzidines aromatiques. Données préparées par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Environnement Canada, Santé Canada. 2007. Substances chimiques : Catégorisation [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Gouvernement du Canada. [mis à jour le 20 avril 2007; consulté le 10 juin 2014]. Accès : http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/approach-approche/categor-fra.php

Environnement Canada, Santé Canada. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Rapport d'évaluation préalable final des 145 substances PBTi. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=Fr&n=EE479482-1&wsdoc=1488280E-96A6-6994-1B09-5F98BF3F9014

Environnement Canada, Santé Canada. 2009a. Évaluation préalable pour le Défi concernant le 1-[(2-nitrophényl)azo]-2-naphtol (Pigment Orange 2). Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 6410-09-9 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/challenge/batch3/batch3_6410-09-9_fr.pdf

Environnement Canada, Santé Canada. 2009b. Évaluation préalable pour le Défi concernant le 1-(4-méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphtol (Pigment Red 3). Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 2425-85-6. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/challenge/batch3/batch3_2425-85-6_en.pdf

Environnement Canada, Santé Canada. 2011. Évaluation préalable du Défi concernant le 2,2'-[(3,3'-diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bisazo]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide]. Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 7147-42-4 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Santé Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=23B13562-1

Environnement Canada, Santé Canada. 2013. The Chemicals Management Plan Substance Groupings Initiative. Subgrouping Approach and Background Information for the Screening Assessment of Aromatic Azo and Benzidine-based Substances. Mai 2013. Environnement Canada, Santé Canada. Disponible sur demande.

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. ©1995-2012. Information pour n° CAS 119-90-4, n° CAS 6420-22-0, n° CAS 119-93-7 et n° CAS 91-97-4. Centre commun de recherche (CCR). [consulté en 2012]. Accès : http://esis.jrc.ec.europa.eu/

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 2008. The restrictions on the marketing and use of azo colourants according to the European legislation following the Directive 2002/61/EC (19th Amendment of Council Directive 76/769/EEC). ETAD Information Notice No. 6. Accès : www.etad.com/lang-en/publications/information-notices.html

[ETAD] The Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigment Manufacturers. 2011. ETAD Position on the presence of traces of PCBs in some organic pigments. Janvier 2011. Accès : http://www.etad.com/documents/Downloads/publications/etad+position+on+the+presence+of+pcbs+in+pigments.pdf

[FisherSolve] FisherSolve database. 2012. South Norwalk (CT) : Fisher International. [consulté en novembre 2012]. Accès : www.fisheri.com/products/index.php?sid=48

[FisherSolve] FisherSolveTM Platform [base de données sur Internet]. 1998. South Norwalk (CT) : Fisher International. [consulté le 11 janvier 2012]. Accès : http://www.fisheri.com/products/?sid=48

Frieling, W. 2001. Combined repeated dose toxicity study with reproduction/developmental toxicity screening test with Pigment Yellow 12 administered by oral gavage in Wistar rats. Hertogenbosch (Pays-Bas) : NOTOX. [cité dans OCDE, 2003a; HPVIS, 2006].

Gobas, F.A.P.C. 2007. Development and Review of a Generic Water-Sediment Modelling Framework for Organic Chemicals. Burnaby (C.-B.) : Université Simon Fraser, School of Resource & Environmental Management, 26 mars.

Gobas, F.A.P.C. 2010. Comments on approach to sediment exposure. Burnaby (C.-B.) : Université Simon Fraser, School of Resource & Environmental Management, 25 mars.

Golka, K., Kopps, S., Myslak, Z.W. 2004. Carcinogenicity of azo colorants: influence of solubility and bioavailabilty. *Toxicol. Lett.* 151(1):203-210.

Goodman, D.G., Maronpot, R.R., Newberne, P.M., Popp, J.A., Squire, R.A. 1994. Proliferative and selected other lesions in the liver of rats. *In*: Guides for toxicologic pathology. Washington (DC) : STP/ARP/AFIP.

Gopee, N.V., Yanyan, C., Olson, G., Warbritton, A.R., Miller, B.J., Couch, L.H., Wamer, W.G., Howard, P.C. 2005. Response of mouse skin to tattooing: use of SKH-1 mice as a surrogate model for human tattooing. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 209:145-158.

Grossman, E. 2013. Nonlegacy PCBs: Pigment Manufacturing By-Products Get a Second Look. News Focus. *Environmental Health Perspectives* 121(3):A86-A93. Accès : http://ehp.niehs.nih.gov/121-a86/

Hamburger, B., Haeberling, H., Hitz, H.R. 1977. Comparative tests on toxicity to fish using minnows, trout and golden orfe. *Arch Fischereiwiss* 28(1):45-55.

Hauri, U. 2011. Inks for tattoos and PMU (permanent make-up) / Organic pigments, preservatives and impurities such as primary aromatic amines and nitrosamines. State Laboratory of the Canton Basel City. 10 p. Accès : www.gesundheitsschutz-bs.ch/files/berichte/6729_111012_JB_Tattoo_PMU_2011_EN.pdf

Hauri, U. 2013. Pigments, Preservatives and Impurities in Tattoo Inks. Présentation à la première International Conference on Tattoo Safety. Symposium du BfR tenu à Berlin, les 6 et 7 juin 2013. Accès: http://www.bfr.bund.de/cm/343/pigments-preservatives-and-impurities-in-tattoo-inks.pdf

Herbst, W., Hunger, K. 2004. Industrial organic pigments: production, properties, applications. 3e éd. Weinheim (Allemagne) : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. 660 p.

Hofmann, T., Schmidt, D. 1993. Investigation of possible metabolism of Pigment Yellow 17, 3,3'-dichlorobenzidine-based pigment, after inhalation exposure in rats. *Arch. Toxicol.* 67(2):141-144.

Høgsberg, T., Loeschner, K., Löf, D., Serup, J. 2011. Tattoo inks in general usage contain nanoparticles. *Br. J. Dermatol.* 165:1210-1218.

[HPVIS] High Production Volume Information System. 2006. Combined repeated dose toxicity study with reproduction developmental toxicity screening test with C.I. Pigment Yellow 12 administered by oral gavage in Wistar rats. 3 mai 2001 [en ligne]. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. [consulté le 19 octobre 2010]. Accès : http://iaspub.epa.gov/oppthpv/Public_Search.PublicTabs?SECTION=1&epcount=1&v_rs_list=2526649

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données sur Internet]. 1983-. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (États-Unis). [consulté en décembre 2011]. Accès : http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB

ICI. 1973. HOE 88.2154. [cité dans Commission européenne, 2000a].

[ILS] Integrated Laboratory Systems, Inc. 2011a. Final report: Assessment of mutagenicity of ten benzidine-based azo substances in the Ames mutagenicity assay using the Prival modification with and without FMN. Rapport inédit préparé pour Santé Canada. Durham (NC) : Integrated Laboratory Systems, Inc. Study Report No.: C191-002.

[ILS] Integrated Laboratory Systems, Inc. 2011b. Final report: Assessment of mutagenicity of four benzidine-based azo substances in the Ames mutagenicity assay using the Prival modification with and without FMN. Rapport inédit préparé pour Santé Canada. Durham (NC) : Integrated Laboratory Systems, Inc. Study Report No.: C191-004.

[INCI] International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 2004. 10e éd. Washington (DC) : Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. 3 634 p.

[J-CHECK] Japan Chemicals Collaborative Knowledge database. 2012. Tokyo (Japon) : National Institute of Technology and Evaluation. [consulté le 11 juillet 2012]. Accès : www.safe.nite.go.jp/jcheck/english/top.action

[JECDB] Japan Existing Chemicals Database. 2013. Record for Pigment Orange 16 [CAS No. 6505-28-8]. Tokyo (Japon) : National Institute of Health Sciences. [consulté le 8 février 2013]. Accès : http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPageENG.jsp

Jemec, GB. 2010. Comment on: Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments. *Exp Dermatol.* 19(1):61-2.

Jones, M., Studstill, W., Burges, R., Maine, J., Waghorne, K., Mies, W., Rudder, G.S., Smith, B., McLaren, J., Cook, C., *et al.* (éd.) 2011. Lockwood-Post: Directory of Pulp & Paper Mills, The Americas. Traveler's Edition for North, Central and South America. Atlanta (GA) : Resource Information Systems. p. 143-364.

Karickhoff, S. 1981. Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils. *Chemosphere* 10:833-846.

Kauffmann, H.M. 2002. C.I. Pigment Yellow 83: Bacterial reverse mutation test (standard plate test) and prival modification (preincubation test). Aventis Pharma Deutschland GmbH. Report No.: PT02-0190. [cité dans OCDE, 2003a].

Kelly, B.C., Gobas, F.A.P.C., McLachlan, M.S. 2004. Intestinal absorption and biomagnification of organic contaminants in fish, wildlife and humans. *Environ. Toxicol. Chem.* 23:2324–2336.

[KEMI] Kemiekalieinspektionen. 2010. Hazardous substances in tattoo articles. Sundbyberg (Suède) : Swedish Chemicals Agency (KEMI). Report No.: 3/10. Accès : www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Rapporter/Rapport3_10.pdf

Koch, V. 2008. PBT assessment & category approach. Présentation au 1st SETAC Europe Special Science Symposium: Integrated Testing Strategies for REACH: From Science to Practical Implementation. Colloque tenu du 23 au 24 octobre 2008, à Bruxelles (Belgique).

Körkkö, M., Laitinen, O., Vahlroos, S., Ämmälä, A., Niinimäki, J. 2008. Components removal in flotation deinking. *Prog. Pap. Recycl.* 17(4):15-22.

Kuramoto, N. 1996. The photodegradation of synthetic colorants. *In*: Physico-Chemical Principles of Color Chemistry. (Peters, A.T., Freeman, H.S., éd.). Advances in Color Chemistry Series. Volume 4. Springer (Pays-Bas), p. 196-253.

Lea, P.J., Pawlowski, A. 1987. Human tattoo: electronic microscopic assessment of epidermis, epidermal-dermal junction, and dermis. *Int. J. Dermatol.* 26(7):453-458.

Leuschner, F. 1978. Carcinogenicity studies on different diarylide yellow pigments in mice and rats. *Toxicol. Lett.* 2(5):253-260.

Lewis, R.J. 2001. Hawley's condensed chemical dictionary. 14e éd. John Wiley and Sons, Inc. 1 248 p.

Lide, D.R. (éd.) 2003. CRC handbook of chemistry and physics. 84e éd. Boca Raton (FL) : CRC Press. [cité dans NITE].

Limbach, L.K., Li, Y., Grass, R.N., Brunner, T.J., Hintermann, M.A., Muller, M., Gunther, D., Stark, W.J. 2005. Oxide nanoparticle uptake in human lung fibroblasts: effects of particle size, agglomeration, and diffusion at low concentrations. *Environ. Sci. Technol.* 39:9370-9376.

Linak, E., Kälin, T., Inoguchi, Y. 2011. CEH Marketing Research Report: Organic Color Pigments [en ligne]. SRI Consulting (SRIC). 104 p. Report No.: 575.7000. [consulté en octobre 2013]. Accès : http://chemical.ihs.com/CEH/Public/Reports/575.7000 [réserve de consultation].

Lincke, G. 2003. Molecular stacks as a common characteristic in the crystal lattice of organic pigment dyes. A contribution to the "soluble-insoluble" dichotomy of dyes and pigments from the technological point of view. *Dyes Pigments* 59:1-24.

Loretz, L.J., Api, A.M., Barraj, L.M., Burdick, J., Dressler, W.E., Gettings, S.D., Han Hsu, H., Pan, Y.H.L., Re, T.A., Renskers, K.J., *et al.* 2005. Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. *Food Chem. Toxicol.* 43:279-291.

Loretz, L., Api, A.M., Barraj, L., Burdick, J., Davis, D.A., Dressler, W., Gilberti, E., Jarrett, G., Mann, S., Pan, Y.H.L., et al. 2006. Exposure data for personal care products: Hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant. *Food Chem. Toxicol.* 44:2008-2018.

Lovell, C.R., Peachey, R.D.G. 1981. Allergy to chalk dyes. *Contact Dermatitis* 7(6):345.

Lynch, I., Dawson, K.A., Linse, S. 2006. Detecting cryptic epitopes created by nanoparticles. *Sci. STKE* 2006(327):pe14.

MacDonald, C., (éd.) 2013. Pulp & Paper Canada: 2013 Annual Mill Directory [en ligne]. Toronto (Ont.) : BIG Magazines LP [division de la Glacier BIG Holdings Company]. Accès : http://www.ppcmilldirectory.com [réserve de consultation].

MacEvoy, B. 2008. Synthetic organic pigments. *In*: Watercolors: the world's finest guide to watercolor painting [en ligne]. [consulté en avril 2010]. Accès : www.handprint.com/HP/WCL/pigmt1d.html

Mackay, D., Arnot, J.A., Webster, E., Reid, L. 2009. The evolution and future of environmental fugacity models. *In*: Devillers, J. (éd.) Ecotoxicology modeling. Emerging topics in ecotoxicology: principles, approaches and perspectives 2. Springer Science+Business Media, LLC. p. 355-375.

Mackay, D., Webster, E., Cousins, I., Cahill, T., Foster, K., Gouin, T. 2001. An introduction to multimedia models. Final report prepared as a background paper for OECD Workshop, Ottawa, October 2001. Peterborough (Ont.) : Université Trent, Canadian Environmental Modelling Centre. CEMC Report No.: 200102. 30 p. Accès : www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/CEMC200102.pdf

[MITI] Ministry of International Trade and Industry (Japon), Basic Industries Bureau, Chemical Products Safety Division. 1992. Biodegradation and bioaccumulation data of existing chemicals based on the CSCL Japan. Tokyo (Japon) : Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology and Information Centre.

Møller, P., Wallin, H., Grunnet, N., Risom, L., Knudsen, L.E. 1998. DNA damage in isolated rat hepatocytes exposed to C.I. pigment orange 5 and C.I. pigment yellow 12 by the alkaline comet assay. *Teratog. Carcinog. Mutagen.* 18(1):9-16.

Mondino, A., Achari, R., Dubini, M., Marchisio, M.A., Silvestri, S., Zanolo, G. 1978. Absence of dichlorobenzidine in the urine of rats, rabbits and monkeys treated with C.I. pigment yellow 13. *Med. Lav.* 69(6):693-697.

[NCI] National Cancer Institute (États-Unis). 1978. Bioassay of diarylanilide yellow for possible carcinogenicity. Bethesda (MD) : US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health. Technical Report Series No. 30. Accès : http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/LT_rpts/tr030.pdf

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2007. 2e éd. Columbus (OH) : American Chemical Society. Accès : www.cas.org/products/other-cas-products/nci-on-cd

Nony, C.R. 1979. Metabolism of azo dyes to potentially carcinogenic aromatic amines. Cincinnati (OH) : National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NCTR Technical Report for Experiment Number 196.

Nony, C.R., Bowman, M.C., Cairns, T. 1980. Metabolism studies of an azo dye and pigment in hamster based on analysis of the urine for potentially carcinogenic aromatic amine metabolites. *J. Anal. Toxicol.* 4:132-140.

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 1990. Toxicology and carcinogenesis studies of 3,3'-dimethoxybenzidine dihydrochloride (CAS No. 20325-40-0) in F344/N rats (drinking water studies). Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, National Toxicology Program. Report No.: 372. Accès : http://ntp.niehs.nih.gov//?objectid=0708E5AE-FCAD-C2FF-65EA7281D9BB61FA

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 2006a. Mouse lymphoma study results for diarylanilide yellow, CASRN 6358-85-6. Study ID: 566314 [en ligne]. [consulté le 15 août 2012]. Accès : http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm?fuseaction=mouselymphoma.studyDetails&study_no=566314&cas_no=6358-85-6&endpointlist=ML,ML-N

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 2006b. Chromosome aberrations results for diarylanilide yellow, CASRN 6358-85-6. Study ID: 659162 [en ligne]. [consulté le 19 octobre 2010]. Accès : http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm?fuseaction=invitroca.cadata&study_no=659162&cas_no=6358-85-6&endpointlist=CAB

Oberdörster, G., Oberdörster, E., Oberdörster, J. 2005. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ. Health Perspect.* 113(7):823-839. Accès : www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1257642/

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2000. Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures. Publications sur la sécurité et l'écosalubrité de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Séries sur les essais et l'évaluation numéro 23. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2003a. SIDS Initial Assessment Report for SIAM 16: Diaryl yellow pigments. N^{os} CAS 6358-85-6; 5102-83-0; 5567-15-7. Ébauche du 26 février 2003. Genève (Suisse) : Publications du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE). Rapport n^{o} 16. 27 p.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2003b. SIDS Initial Assessment Profile (SIAP) for diarylide yellow pigments. SIAM 16, du 27 au 30 mai 2003. Accès : http://webnet.oecd.org/hpv/ui/handler.axd?id=46ce0ed3-564c-418c-9b1a-ef3c74430527

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2005. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Annex 1. Proposal for revised introduction to the OECD Guidelines for Testing of Chemicals, Section 3. Part 1: Principles and strategies related to the testing of degradation of organic chemicals. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, avril.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2009a. Emission scenario document on pulp, paper and board industry. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Direction de l'environnement. Series on Emission Scenario Documents No. 23. Report No. ENV/JM/MONO(2009)24. Accès : www.oecd.org/chemicalsafety/assessmentofchemicals/publicationsonchemicalsexposureassessment.htm

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2009b. Emission scenario document on coating industry (paints, lacquers, varnishes). Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Direction de l'environnement. Series on Emission Scenario Documents No. 22. Report No. ENV/JM/MONO(2009)25. Accès : www.oecd.org/chemicalsafety/assessmentofchemicals/publicationsonchemicalsexposureassessment.htm

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2009c. Emission scenario document on plastic additives [en ligne]. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Direction de l'environnement. Series on Emission Scenario Documents No. 3. Report No. ENV/JM/MONO(2004)8/REV1. Accès : www.oecd.org/chemicalsafety/assessmentofchemicals/publicationsonchemicalsexposureassessment.htm

Øllgaard, H., Frost, L., Galster, J., Hansen, O.C. 1998. Survey of azo-colorants in Denmark. Consumption, use, health and environmental aspects. Miljøprojekt No. 509. Copenhague (Danemark) : Danish Ministry of Environment and Energy, Environmental Protection Agency. Accès : http://www2.mst.dk/udgiv/Publications/1999/87-7909-548-8/pdf/87-7909-546-1.pdf

[OTA] Organic Trade Association. 2003. American Organic Standards Fiber: Post Harvest Handling, Processing, Record Keeping, & Labeling. Version 6.14: December 2003. Approved by OTA Board, 2004. Accès : www.ota.com/pics/documents/OTAFiberStandard.pdf

Pal, S., Tak, Y.K., Song, J.M. 2007. Does the antibacterial activity of silver nanoparticles depend on the shape of the nanoparticle? A study of the Gram-negative bacterium *Escherichia coli*. *Appl. Environ. Microbiol.* 73:1712-1720.

Panina, N. 2009. Crystal structure and morphology prediction of organic pigments [dissertation]. Nijmegen (Pays-Bas) : Université Radboud. Accès : http://repository.ubn.ru.nl/handle/2066/75422

Pennemann, H., Forster, S., Kinkel, J., Hessel, V., Löwe, H., Wu, L. 2005. Improvement of dye properties of the azo pigment Yellow 12 using a micromixer-based process. *Org. Proc. Res. Dev.* 9:188-192.

Platzek, T. 2010. Dermal exposure to azo substances and their component aromatic amines. Review for Health Canada. Rapport inédit préparé pour Santé Canada. Ottawa (Ont.) : Santé Canada.

Poon, K.W.C., Dadour, I.R., McKinley, A.J. 2008. *In situ* chemical analysis of modern organic tattooing inks and pigments by micro-Raman spectroscopy. *J. Raman Spectrosc.* 39(9):1227-1237. Accès : http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jrs.1973/abstract

Prival, M.J., Bell, S.J., Mitchell, V.D., Peiperl, M.D., Vaughan, V.L. 1984. Mutagenicity of benzidine and benzidine-congener dyes and selected monoazo dyes in a modified *Salmonella* assay. *Mutat. Res.* 136(1):33-47.

Prud'homme de Lodder, L.C.H., Bremmer, H.J., van Engelen, J.G.M. 2006. Cleaning products fact sheet: To assess the risks for the consumer [en ligne]. [consulté le 10 septembre 2012]. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néérlandais de la santé publique et de l'environnement). Rapport n° 320104003/2006. Accès : www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104003.pdf

Reid, T.M., Morton, K.C., Wang, C.Y., King, C.M. 1984. Mutagenicity of azo dyes following metabolism by different reductive/oxidative systems. *Environ. Mutagen.* 6(5):705-717.

Reinhardt, T., Fendic, E. 2004. Exposure to crystalline silica and estimation of the associated human health risks from painting and sanding interior flat latex paint. Rapport final présenté au National Paint & Coatings Association, Inc. Seattle (WA) : Radian International, le 11 septembre 2000 (errata corrigé le 26 juillet 2004). 48 p.

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 2010. New default values for the spray model [en ligne]. Bilthoven (Pays-Bas) : RIVM (Institut national néérlandais de la santé publique et de l'environnement), mars. [consulté le 27 juillet 2012]. Accès : www.rivm.nl/dsresource?type=pdf&objectid=rivmp:60686&versionid=&subobjectname=

Rothen-Rutishauser, B.M., Schürch, S., Haenni, B., Kapp, N., Gehr, P. 2006. Interaction of fine particles and nanoparticles with red blood cells visualized with advanced microscope techniques. *Environ. Sci. Technol.* 40:4353-4359.

Rufli, H., Fisk, P.R., Girling, A.E., King, J.M., Länge, R., Lejeune, X., Stelter, N., Stevens, C., Suteau, P., Tapp, J., *et al.* 1998. Aquatic toxicity testing of sparingly soluble, volatile, and unstable substances and interpretation and use of data. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 39(2):72-77.

Sagelsdorff, P., Haenggi, R., Heuberger, B., Joppich-Kuhn, R., Jung, R., Weideli, H.J., Joppich, M. 1996. Lack of bioavailability of dichlorobenzidine from diarylide azo pigments: molecular dosimetry for hemoglobin and DNA adducts. *Carcinogenesis* 17(3):507-514.

Sagelsdorff, P., Joppich-Kuhn, R., Joppich, M. 1990. Biomonitoring for the bioavailability of dichlorobenzidine-based pigments. Poster Abstracts 15th International Cancer Congress, Hamburg. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* 116:79-79.

Sakuratani, Y., Noguchi, Y., Kobayashi, K., Yamada, J., Nishihara, T. 2008. Molecular size as a limiting characteristic for bioconcentration in fish. *J. Environ. Biol.* 29(1):89-92.

Santé Canada. 1994. L'évaluation du risque à la santé humaine des substances d'intérêt prioritaire. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/approach/approche-fra.pdf

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Rapport inédit. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu.

Santé Canada. 2011a. Énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux [en ligne]. [entré en vigueur le 6 octobre 2011]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-fra.php

Santé Canada. 2011b. Liste critique des ingrédients des cosmétiques : mars 2011 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/indust/hot-list-critique/index-fra.php
Santé Canada. 2012. Listes des additifs alimentaires autorisés [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Aliments et nutrition. [consulté le 7 février 2013]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/index-fra.php

Schmidt, M.U., Dinnebier, R.E., Kalkhof, H. 2007. Crystal engineering on industrial diaryl pigments using lattice energy minimizations and x-ray powder diffraction. *J. Phys. Chem.* 111:9722-9732.

SkinCandy. 2013. Fiches signalétiques (diverses). Encres de tatouage contenant le Pigment Orange 16 (Blacklight Orange, Blood Orange, Bloodline Brown Brown, Bloodline Sunset Orange, Copper, Dark Flesh, Flesh, Light Flesh, Light Periwinkle, Macanau Peach, Mahogany, Marz Orange, Medium Flesh, Periwinkle, Rose, Sweet 16, Tokyo Orange) ainsi que le Pigment Yellow 83 (Bloodline Clover Green, Bloodline Goldent Lotus, Copper, Dolemite, Flesh, Golden Yellow, Imperial Gold Concentrate, Light Flesh, Sundance, Super Bee, Tangerine). Accès : http://skincandytattoosupply.com [consulté en décembre 2013].

Smart, S.K., Cassady, A.I., Lu, G.Q., Martin, D.J. 2006. The biocompatibility of carbon nanotubes. *Carbon* 44:1034-1047.

Sperry, K. 1992. Tattoos and tattooing. Part II: Gross pathology, histopathology, medical complications, and applications. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 13(1):7-17.

[SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2010. Copenhague (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. Accès : http://90.184.2.100/DotNetNuke/

[SRD] Source Ranking Database. 2010. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/srd.htm

Starbrite. 2013. Fiches signalétiques (diverses). Encres de tatouage contenant le Pigment Orange 16 (Bright Orange) ainsi que le Pigment Yellow 83 (Golden Yellow). Accès : http://www.painfulpleasures.com/body_jewelry/gallery/Tattoo/tattoo_ink/starbrite_tattoo_ink/Starbright_MSDS_FullChart.pdf [consulté en décembre 2013].

Sugai, T., Takahashi, Y., Takagi, T. 1977. Pigmented cosmetic dermatitis and coal tar dyes. *Contact Dermatitis* 3(5):249.

Thierbach, M.A., Geursen-Reitsma, A.M., van Joost, T. 1992. Sensitization to azo dyes: negative patch tests to yellow and red azo dyes in printed paper. *Contact Dermatitis* 27(1):22.

Thoolen, B., Maronpot, R.R., Harada, T., Nyska, A., Rousseaux, C., Nolte, T., Malarkey, D.E., Kaufmann, W., Küttler, K., Deschl, U., *et al.* 2010. Proliferative and nonproliferative lesions of the rat and mouse hepatobiliary system. *Toxicol. Pathol.* 38(Suppl. 7):5S-81S.

[UE] Union européenne. 2006. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne [en ligne]. Document 32006R1907, 18 décembre 2006. Accès : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1399667069636&uri=CELEX%3A32006R1907

[UE] Union européenne. 2010. List of 179 substances banned for use in hair dye products. [mise à jour en février 2010]. Accès : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/179_banned_substances_en.pdf

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 1979. Preliminary risk assessment: Phase I. Benzidine, its congeners, and their derivative dyes and pigments. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Testing and Evaluation, Office of Pesticides and Toxic Substances.

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 1996. Ecological effects test guidelines. OPPTS 850.1000 – Special considerations for conducting aquatic laboratory studies. Public draft. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Report No.: EPA 712-C-96-113. Accès : www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/OPPTS_Harmonized/850_Ecological_Effects_Test_Guidelines/Drafts/850-1000.pdf

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2000. Interim guidance for using ready and inherent biodegradability tests to derive input data for multimedia models and

wastewater treatment plants (WWT) models (9/1/2000) [en ligne]. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/halflife.htm

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2006. Inventory Update Reporting, past IUR data: Non-confidential 2006 IUR company/chemical records: Name ????, CAS RN ???? [en ligne]. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. [consulté le 1er septembre 2012]. Accès : http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/2002-vol.htm

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2010. Screening level hazard characterization. Sponsored chemical: C.I. Pigment Yellow 14 (CASRN 5468-75-7) [en ligne]. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, High Production Volume (HPV) Challenge Program. Hazard Characterization Document. [consulté le 19 octobre 2010]. Accès : www.epa.gov/hpvis/hazchar/5468757_CI%20Pigment%20Yellow%2014_March2010.pdf

Vasold, R., Naarmann, N., Ulrich, H., Fischer, D., König, B., Landthaler, M., Bäumler, W. 2004. Tattoo pigments are cleaved by laser light – the chemical analysis *in vitro* provide evidence for hazardous compounds. *Photochem. Photobiol.* 80(2):185-190.

Ward, J.M. 1981. Morphology of foci of altered hepatocytes and naturally-occurring hepatocellular tumors in F344 rats. *Virchows Arch. A Pathol. Anat. Histol.* 390(3):339-45.

Weyman, G.S., Rufli, H., Weltje, L., Salinas, E.R., Hamitou, M. 2012. Aquatic toxicity tests with substances that are poorly soluble in water and consequences for environmental risk assessment. *Environ. Toxicol. Chem.* 31(7):1662-1669.

Williams, J.H. 1999. Regulations on additions of sludge-borne metals to soil and their adaptation to local conditions. *In*: L'Hermite, P. (éd.) Treatment and use of sewage sludge and liquid agricultural wastes. Londres (Royaume-Uni) : Elsevier Applied Science. p. 243-250.

Zwirner-Baier, I., Neumann, H. 1994. Biomonitoring of aromatic amines IV: Use of hemoglobin adducts to demonstrate the bioavailability of cleavage products from diarylide azo pigments *in vivo*. *Arch. Toxicol.* 68:8-14.

Annexes

Annexe A : Données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques

Tableau A-1 : Valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques (à une température normale) des pigments jaunes diarylides

Nom chimique	Propriété	Valeur	Référence
PY12	Point de fusion (°C)	317	Lide, 2003
PY12	Point de fusion (°C)	320	USEPA, 2006
PY12	Point de fusion (°C)	320°C. La décomposition commence à ~200 °C (c.-à-d. que le point de fusion mesuré n'est peut-être pas le vrai, mais plutôt la température finale de décomposition)	USEPA, 2010
PY12	Point de fusion (°C)	306°C. La décomposition commence à 310 °C.	ECHA, 2012
PY12	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	4,8	ECHA, 2012
PY12	Densité (g/cm^3)	1,39	ECHA, 2012
PY12	Hydrosolubilité (µg/L)	0,4	ECHA, 2012; CPMA, 2009 et 2011
PY12	Hydrosolubilité (µg/L)	< 20	OCDE, 2003b
PY12	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	500. Cette valeur est considérablement plus élevée que celles provenant d'autres études (p. ex. ECHA, 2012).	Anliker et Moser, 1987
PY12	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	49	CPMA, 2009 et 2011
PY12	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	2,1 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012; CPMA, 2009 et 2011
PY13	Point de fusion (°C)	350	USEPA, 2006
PY13	Point de fusion (°C)	La décomposition commence à ~200 °C.	USEPA, 2010
PY13	Point de fusion (°C)	La décomposition commence à 330 °C sans fusion perceptible.	ECHA, 2012
PY13	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	3	ECHA, 2012
PY13	Densité (g/cm^3)	1,36	ECHA, 2012
PY13	Hydrosolubilité (µg/L)	< 20	Clariant, 2003
PY13	Hydrosolubilité (µg/L)	0,35	ECHA, 2012
PY13	Hydrosolubilité (µg/L)	0,8	CPMA, 2009 et 2011
PY13	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	< 20	Clariant, 2003; OCDE, 2003b
PY13	Solubilité dans le *n*-octanol	22	CPMA, 2009 et

Nom chimique	Propriété	Valeur	Référence
	(µg/L)		2011
PY13	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	1,44 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	CPMA, 2009 et 2011
PY13	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	1,8 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012
PY83	Point de fusion (°C)	400	USEPA, 2006
PY83	Point de fusion (°C)	400 °C. La décomposition commence à ~200 °C (c.-à-d. que le point de fusion mesuré n'est peut-être pas le vrai, mais plutôt la température finale de décomposition).	USEPA, 2010
PY83	Point de fusion (°C)	La décomposition commence à 300 °C sans fusion perceptible.	ECHA, 2012
PY83	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	2	ECHA, 2012
PY83	Densité (g/cm^3)	1,50	ECHA, 2012
PY83	Hydrosolubilité (µg/L)	< 20	Clariant, 2003; OCDE, 2003b
PY83	Hydrosolubilité (µg/L)	8.1	ECHA, 2012
PY83	Hydrosolubilité (µg/L)	8 900 µg/L. Remarque : Dans le plan d'essai de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (USEPA, 2006), cette valeur est déclarée à 8,9 mg/L. Cependant, dans la caractérisation préalable des dangers (USEPA, 2010), cette valeur n'est pas présentée. Il s'agit sans doute d'une coquille, et la valeur exacte est de 8,9 µg/L au lieu de 8,9 mg/L.	USEPA, 2006
PY83	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	20	Clariant, 2003
PY83	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	9,0	CPMA, 2011
PY83	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	< 500	Anliker et Moser, 1987
PY83	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	0,02 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012
PY176	Point de fusion (°C)	La décomposition commence à 305 °C sans fusion perceptible.	ECHA, 2012
PY176	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	4	ECHA, 2012
PY176	Hydrosolubilité (µg/L)	2	ECHA, 2012
PY176	Densité (g/cm^3)	1,26	ECHA, 2012
PY176	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	41	ECHA, 2012
PY176	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	1,3 (valeur calculée à partir des	ECHA, 2012

Nom chimique	Propriété	Valeur	Référence
		concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	
PY14 (analogue)	Point de fusion (°C)	360 °C. La décomposition commence à ~200 °C (c.-à-d. que le point de fusion mesuré n'est peut-être pas le vrai, mais plutôt la température finale de décomposition).	USEPA, 2006
PY14 (analogue)	Point de fusion (°C)	La décomposition commence à 308 °C sans fusion perceptible.	ECHA, 2012
PY14 (analogue)	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	3,5	ECHA, 2012
PY14 (analogue)	Hydrosolubilité (µg/L)	0,8	ECHA, 2012
PY14 (analogue)	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	85	Clariant, 2003
PY14 (analogue)	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	3,0	CPMA, 2011
PY14 (analogue)	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	2,6	ECHA, 2012
PY14 (analogue)	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	0,5 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012
PY17 (analogue)	Point de fusion (°C)	323 °C. La décomposition commence à partir de la fonte de la substance; la réaction de décomposition (exothermique) commence à 325 °C (considérée comme la température de décomposition).	ECHA, 2012
PY17 (analogue)	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	4.2	ECHA, 2012
PY17 (analogue)	Hydrosolubilité (µg/L)	2,6	ECHA, 2012
PY17 (analogue)	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	6,8	ECHA, 2012
PY17 (analogue)	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	0,4 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012
PY55 (analogue)	Point de fusion (°C)	La décomposition commence à 339 °C sans fusion perceptible.	ECHA, 2012
PY55 (analogue)	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	8.5	ECHA, 2012
PY55 (analogue)	Hydrosolubilité (µg/L)	5,2	ECHA, 2012
PY55 (analogue)	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	72	ECHA, 2012
PY55 (analogue)	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	1,1 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012

Nom chimique	Propriété	Valeur	Référence
PY152 (analogue)	Point de fusion (°C)	310 °C avec une température de décomposition de 315 °C	ECHA, 2012
PY152 (analogue)	Distribution granulométrique : D_{50} (diamètre médian massique, µm)	2,1	ECHA, 2012
PY152 (analogue)	Hydrosolubilité (µg/L)	10,6	ECHA, 2012
PY152 (analogue)	Solubilité dans le *n*-octanol (µg/L)	140	ECHA, 2012
PY152 (analogue)	Log (S_{oct}/S_e) [sans dimension]	1,1 (valeur calculée à partir des concentrations à l'équilibre dans l'eau et l'octanol)	ECHA, 2012

Annexe B : Données expérimentales sur la biodégradation

Tableau B-1 : Données expérimentales sur la biodégradation des pigments jaunes diarylides

Nom chimique	Biodégradation (%)	Durée de l'essai (en jours)	Détails	Référence
PY12	0	14	Biodégradation immédiate.	J-CHECK, 2012
PY12	81	15	Biodégradation intrinsèque. Le produit final à composantes multiples (et non un pigment pur) a été mis à l'essai.	Commission européenne, ©2000b
PY13	Ne se biodégrade pas immédiatement	28	Biodégradation immédiate. Aucun résultat quantitatif n'est disponible.	USEPA, 2010
PY83	6	28	Biodégradation immédiate.	J-CHECK, 2012
PY83	65	15	Biodégradation intrinsèque. 40 % de la formulation (et non un pigment pur) a été mise à l'essai. 20 % de l'élimination du carbone organique dissous s'est produite en raison de l'adsorption sur les boues activées, et non de la biodégradation.	Commission européenne, ©2000a
PY83	83	15	Biodégradation intrinsèque. 52 % de la formulation (et non un pigment pur) a été mise à l'essai. 50 % de l'élimination du carbone organique dissous s'est produite en raison de l'adsorption sur les boues activées, et non de la biodégradation.	Commission européenne, ©2000a
PY14 (analogue)	2; 4	28	Biodégradation immédiate. 2 % de biodégradation par la DBO, 4 % par poids.	J-CHECK, 2012
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	1	28	Étude clé sur la biodégradation immédiate. Il est impossible de déterminer de manière fiable les pigments diarylides qui ont été testés.	ECHA, 2012
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	16	28	Étude clé sur la biodégradation immédiate. Seulement 70 % du carbone total dans le produit testé est contenu dans le pigment. En supposant que le composant de pigment était stable, la demande biochimique d'oxygène de 16 % observée indique que, outre l'assimilation du carbone par les microorganismes, 53 % des additifs ont été minéralisés durant l'essai. L'analyse par chromatographie liquide à haute performance (CLHP) du	ECHA, 2012

			pigment et des produits de dégradation potentiels a indiqué la stabilité du pigment pendant l'essai.	

Abréviations : DBO, demande biologique en oxygène; CLHR, chromatographie en phase liquide à haute résolution.
[1] La soumission pour un groupe de pigments jaunes diarylides de l'ECHA (2012) comprend des données expérimentales sur les pigments PY12, PY13, PY83, PY176 et PY14.

Annexe C : Données empiriques sur l'écotoxicité aquatique

Tableau C-1 : Données empiriques sur l'écotoxicité aquatique des pigments jaunes diarylides

Nom chimique	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} = 14,8 mg/L; CL_{100} = 22 mg/L	~ 55 % et ~ 63 % des formulations; TWEEN 80 (polyoxyéthylène de sorbitanne monostéarate) ajouté	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} = 5 à 10 mg/L; CL_{100} = 22 mg/L	~ 55 % et ~ 63 % des formulations; TWEEN 80 (polyoxyéthylène de sorbitanne monostéarate) ajouté	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} = 7,1 mg/L; CL_{100} = 10 mg/L	~ 55 % et ~ 63 % des formulations; TWEEN 80 (polyoxyéthylène de sorbitanne monostéarate) ajouté	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} = 10 à 22 mg/L; CL_{100} = 22 mg/L	~ 55 % et ~ 63 % des formulations; TWEEN 80 (polyoxyéthylène de sorbitanne monostéarate) ajouté	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Ide (*Leuciscus idus*)	CL_{50} > 500 mg/L	35 % de solution dans l'eau	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Ide (*Leuciscus idus*)	CL_{50} > 1 000 mg/L	35 % de solution dans l'eau	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (96 h)	Ide (*Leuciscus idus*)	CL_{50} = 10 à 100 mg/L	81 % de formulation; acétone ajoutée	Commission européenne, ©2000b
PY12	Toxicité	Ide (*Leuciscus*	CL_{50} > 500 mg/L	35 % de solution	Commission

Nom chimique	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
	aiguë	*idus*)		dans l'eau	européenne, ©2000b
PY12	Toxicité aiguë (72 h)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CE_{50} > 100 mg/L	Effets : immobilisation; pureté de la substance : 98 %	USEPA, 2006
PY12	Toxicité aiguë (72 h)	Algue (*Selenastrum capricornutum*)	CSEO > 100 mg/L		CPMA, 2009
PY12	Toxicité aiguë (48 h)	Medaka (*Oryzias latipes*)	CL_{50} > 420 mg/L		MITI, 1992
PY13	Toxicité chronique (21 jours)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CSEO = 1 mg/L	Effets : immobilisation, reproduction; pureté de la substance : 99,7 %	USEPA, 2006
PY83	Toxicité aiguë (96 h)	Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*)	CL_{50} > 100 mg/L	Pureté de la substance : 94,5 %	USEPA, 2006
PY83	Toxicité aiguë (72 h)	Algue (*Selenastrum capricornutum*)	CE_{50} = 190 mg/L	Pureté de la substance : 94,5 %	USEPA, 2006
PY83	Toxicité aiguë (48 h)	Truite arc-en-ciel (*Salmo gairdneri*; nouveau nom *Oncorhynchus mykiss*)	CL_{50} = 18 mg/L; CL_{50} = 45 mg/L; CL_{50} = 80 mg/L; CL_{100} = 100 mg/L; CL_{100} = 200 mg/L	Préparation d'éthylèneglycol aqueux (concentration d'éthylèneglycol aqueux non indiquée)	Hamburger *et al.*, 1977
PY83	Toxicité aiguë (48 h)	Ide dorée (*Leuciscus idus*)	CL_{50} = 45 mg/L; CL_{50} = 70 mg/L; CL_{50} = 75 mg/L; CL_{100} = 100 mg/L	Préparation d'éthylèneglycol aqueux (concentration d'éthylèneglycol aqueux non indiquée)	Hamburger *et al.*, 1977
PY83	Toxicité aiguë (48 h)	Vairon (*Phoxinus phoxinus*)	CL_{50} = 45 mg/L; CL_{100} = 100 mg/L	Préparation d'éthylèneglycol aqueux (concentration d'éthylèneglycol aqueux non indiquée)	Hamburger *et al.*, 1977
Soumission	Toxicité	Algues	CSEO = 100 mg/L	Effets : courbe de	ECHA, 2012

Nom chimique	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	aiguë (72 h)	(*Desmodesmus subspicatus*)		croissance (biomasse) et taux de croissance; solution filtrée (visuellement claire) préparée à un taux de charge de 100 mg/L de la substance	
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	Toxicité aiguë (72 h)	Algues (*Selenastrum capricornutum*; nouveau nom *Pseudokirchneriella subcapitata*)	CSEO = 100 mg/L	Effets : inhibition de la croissance, taux de croissance; solution filtrée (visuellement claire et sans couleur) préparée à un taux de charge de 100 mg/L de la substance	ECHA, 2012
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	Toxicité aiguë (48 h)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CSEO = 100 mg/L	Effets : immobilisation; une solution filtrée a été préparée à un taux de charge de 100 mg/L de la substance.	ECHA, 2012
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	Toxicité aiguë (24 h; 48 h)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CE_{50} > 1 000 mg/L	Effets : immobilisation; la substance d'essai affiche un taux de dispersion aqueuse de 39,6 %; ainsi, les résultats basés sur le contenu de la substance présenteraient une valeur de CE_{50} > 396 mg/L	ECHA, 2012
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	Toxicité chronique (21 jours)	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	CSEO = 10 mg/L	Effets : reproduction, mortalité, poids corporel, longueur, etc.; une solution (10 mg/L de la substance testée) a été préparée avec de l'eau de dilution en l'agitant à 20 tr/min pendant 48 h; les particules non dissoutes ont été éliminées (centrifugation de 10 min à 10 000 tr/min)	ECHA, 2012

Nom chimique	Type d'essai	Organisme	Paramètre et valeur	Détails	Référence
Soumission par groupe pour les pigments jaunes diarylides[1]	Toxicité aiguë (96 h)	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	CL_{50} = 124 mg/L	La substance d'essai contenait 39,6 % de la substance; ainsi, la concentration avec effet de 124 mg/L à l'égard de la substance est de 49 mg/L; la suspension d'une concentration nominale bien au-dessus de la limite de solubilité dans l'eau a été préparée, et le résumé d'étude indique que les résultats de l'étude ne sont pas fiables.	ECHA, 2012

Abréviations : CE_{50}, concentration effective pour 50 % des organismes d'essai; CL_x, concentration létale pour x % des organismes d'essai; CSEO, concentration sans effet observé; tr/min, tours par minute.

[1] La soumission pour un groupe de pigments jaunes diarylides de l'ECHA (2012) comprend des données expérimentales sur les pigments PY12, PY13, PY83, PY176 et PY14.

Annexe D : Expositions découlant des activités de désencrage

Calculs de l'exposition aquatique liée aux activités de désencrage

Au total, quinze installations ont été définies comme étant des sites menant des activités de désencrage du papier recyclé par trois sources de référence : (Macdonald, 2013), the Lockwood-Post Directory (Dyer, 2001; Jones, 2011) et FisherSolve (2012). Parmi ces 15 installations, on disposait de renseignements suffisants sur six permettant d'effectuer des calculs de l'exposition aquatique. Les six installations sont considérées comme représentant bien l'ensemble du secteur canadien du désencrage.

La CEE aquatique est estimée pour chacune des six installations. Ces installations génèrent et traitent leurs eaux usées respectives sur le site, puis les déversent directement dans des eaux réceptrices. La CEE aquatique a été estimée pour chaque installation en fonction de la quantité de pigments jaunes diarylides entrant dans l'installation, du facteur d'émission dans les eaux usées, du volume d'eaux usées, de l'efficacité d'élimination sur place de l'usine de traitement des eaux usées, et de la dilution dans les eaux réceptrices.

Les valeurs de la CEE aquatique calculées pour les six installations varient entre 0,2 et 28,5 µg/L. Ces CEE sont considérées comme prudentes, étant donné que la quantité totale de pigments jaunes diarylides utilisée pour l'impression sur papier est estimée à 500 000 kg/année, et cette quantité est plus élevée que la quantité déclarée dans les enquêtes menées en vertu de l'article 71 en 2006 et en 2010.

Voici une explication détaillée des calculs de la CEE aquatique pour les pigments jaunes diarylides portant sur le site d'Alma (Québec) :

1. *Quantité totale de pigments jaunes diarylides*

   La quantité totale de pigments jaunes diarylides importés et fabriqués au Canada est inférieure à 500 000 kg/an et est utilisée dans les encres liquides, les encres en poudre et les colorants, selon les enquêtes menées en vertu de l'article 71 en 2006 et 2010. En outre, on suppose que cette quantité finit dans des produits du papier.

2. Quantité de papier éliminée

Au Canada, en 2010, le taux de recyclage du papier a atteint 69 % (ou 0,69) [Christine Burow Consulting, 2011], ce qui représente 4 170 000 tonnes (courriel de Christine Burow Consulting envoyé en 2012, source non citée). Ces chiffres se traduisent par 6 043 000 tonnes de déchets de produits du papier générés en 2010 au Canada :

Quantité de déchets de papiers générée : 4 170 000 tonnes/69 % ≈ 6 043 000 tonnes

3. Teneur moyenne en pigments

La teneur moyenne des produits de papier imprimé en pigments jaunes diarylides peut donc être estimée en divisant la quantité totale de pigments (500 000 kg/an) par la quantité de déchets de produits du papier (6 043 000 tonnes par an).

Teneur moyenne du papier en pigments jaunes diarylides : 500 000/6 043 000 t/an = 0,0827 kg/t

4. Apport annuel en pigments

Cette teneur moyenne peut être utilisée pour estimer la quantité de pigments pénétrant dans une installation de désencrage en fonction de la capacité de désencrage. Par exemple, la capacité de désencrage d'Alma (Québec) était de 35 700 tonnes par année [voir Lockwood-Post's Directory of Pulp & Paper Mills (Dyer, 2001; Jones *et al.*, 2011)]. L'apport annuel des pigments dans l'installation est ensuite estimé comme suit :

Apport annuel de pigments jaunes diarylides : 0,0827 kg/tonne × 35 700 tonnes par année = 2 952 kg/an

5. Apport quotidien en pigments

En général, les installations de désencrage fonctionnent 350 jours par an sur une base continue. Compte tenu de ce fait, l'apport quotidien de pigments dans l'installation d'Alma (Québec) peut être estimé comme suit :

Apport quotidien de pigments jaunes diarylides : 2 952 kg/an/350 jours/an = 8,44 kg/jour

6. Facteur d'émission dans les eaux usées

Une étude expérimentale de Körkkö *et al.* (2008) a montré que le taux de nettoyage de l'encre à l'aide d'un procédé de flottation variait de 65 % à 94 %. La flottation à air est couramment utilisée pour le désencrage dans les usines de papier recyclé. Les déchets de papier mis à l'essai dans l'étude comprenaient 50 % de journaux et 50 % de magazines. La composition de ces déchets de papier devrait être représentative du papier recyclé traité par le secteur canadien du désencrage. Le taux de nettoyage d'encre déterminé dans le cadre de l'étude fait référence à la fraction d'encre dans l'apport qui a été recueilli dans l'agent moussant (rejets). Les rejets sont généralement éliminés sous forme de déchets solides. D'après la plage de 65 % à 94 % donnée dans l'étude, un taux d'élimination moyen de l'encre est estimé à 80 %. L'utilisation d'une moyenne est due au fait que des activités de désencrage variables sont utilisées pour différents types de papier dans l'ensemble du secteur du désencrage et qu'une moyenne est jugée statistiquement représentative de ces variations et différences. Étant donné que les 20 % restants demeurent dans l'eau et les pâtes, la fraction maximale pénétrant dans les eaux usées serait de 20 %. Cette valeur maximale est utilisée comme estimation prudente dans le facteur d'émission dans les eaux usées.

Par conséquent, le facteur d'émission dans les eaux usées est de 20 %.

7. Rejets quotidiens de pigments dans les eaux usées brutes

La quantité quotidienne de pigments jaunes diarylides rejetée dans les eaux usées brutes à l'installation d'Alma (Québec) est estimée d'après le facteur d'émission dans les eaux usées (20 % ou 0,2) et l'apport quotidien dans l'installation (8,44 kg/jour).

Émissions quotidiennes de pigments dans les eaux usées brutes :
8,44 kg/jour × 0,2 = 1,69 kg/jour = $1,69 \times 10^9$ µg/jour

8. Taux d'utilisation d'eau

Pour estimer les concentrations de pigments jaunes diarylides dans les eaux usées brutes et traitées, le volume de production quotidienne d'eaux usées est nécessaire et peut être estimé d'après le taux d'utilisation d'eau à la tonne, le taux d'évaporation d'eau à la tonne et la production totale de pâte.

Le taux d'utilisation d'eau à la tonne est calculé à partir du volume d'eau utilisé et de la production totale de pâte indiquée dans le livre Lockwood-Post Directory of the Pulp, Paper and Allied Trades (2002). Pour la même installation, qui auparavant appartenait à Abitibi-Consolidated Inc. au lieu de la plus récente entreprise AbiBow Canada Inc., le volume quotidien d'eau utilisé était de 7 570 000 L/jour, et la

capacité quotidienne totale de pâtes était de 800 tonnes/jour. Le taux d'utilisation d'eau à la tonne est ensuite calculé comme suit :

Taux d'utilisation d'eau : 7 570 000 L/jour/800 t/jour = 9 643 L/t

Ce taux d'utilisation d'eau concorde avec la plage de 8 000 à 16 000 L/tonne indiquée dans le document de l'OCDE sur les scénarios d'émissions des fabriques de pâtes et papiers et des installations de désencrage (OCDE, 2009a, p. 48).

9. Taux d'évaporation d'eau

L'eau est perdue dans l'air par évaporation, lorsque les pâtes sont séchées au moyen de machines à papier pour produire du papier. Le taux d'évaporation d'eau à la tonne est relativement constant à 1 500 L/tonne quel que soit le type de pâte à papier (désencré ou vierge) (Commission européenne, 2001). Par conséquent :

Taux d'évaporation d'eau : 1 500 L/tonne

10. Taux de production d'eaux usées

Le taux de production d'eaux usées peut ensuite être déterminé comme étant la différence entre le taux d'utilisation d'eau à la tonne et le taux d'évaporation d'eau à la tonne. Pour l'installation d'Alma (Québec), ce paramètre est établi comme suit :

Taux de production d'eaux usées : 9 463 L/tonne − 1 500 L/tonne = 7 963 L/tonne

11. Production totale de pâtes

La production totale de pâtes à une installation donnée comprend tous les types de pâtes et peut donc être supérieure à la production de pâtes désencrées uniquement. Ces données sur la production totale se trouvent dans le document Lockwood-Post Directory of Pulp & Paper Mills (Dyer, 2001; Jones *et al.*, 2011). Par exemple, la production quotidienne totale de pâtes de l'installation d'Alma (Québec) était de 993 tonnes/jour (capacité de production totale annuelle de pâtes de 347 500 tonnes/année, divisée par le nombre habituel de jours d'exploitation à l'année, soit 350 jours/année). Cette capacité de production totale était beaucoup plus élevée que la capacité de production de pâtes désencrées de 102 tonnes par jour.

Production totale de pâtes : 993 tonnes/jour

12. Volume de production quotidienne d'eaux usées

Le volume de production quotidienne d'eaux usées est calculé en multipliant le taux de production d'eaux usées par la production totale de pâtes. Pour l'installation d'Alma (Québec), ce paramètre est donc calculé comme suit :

Le volume de production quotidienne d'eaux usées :
7 963 L/tonne × 993 tonnes/jour = 7 907 259 L/jour

13. Concentration de pigments dans les eaux usées brutes

La concentration de pigments jaunes diarylides dans les eaux usées brutes est estimée en divisant les émissions quotidiennes de pigments dans les eaux usées par le volume de production quotidienne d'eaux usées. Pour l'installation d'Alma (Québec), cette concentration peut être calculée comme suit :

Concentration de pigments dans les eaux usées brutes : 1,69 kg/jour
x 10^9 µg/kg/7 907 259 L/d = 214 µg/L

(où 10^9 µg/kg est un facteur de conversion)

14. Concentration de pigments dans les eaux usées traitées

Les pigments affichant une hydrosolubilité inférieure à 1 mg/L devraient être éliminés à 90 % (ou 0,9) par des boues primaires (OCDE, 2009, p. 58). Étant donné que tous les pigments jaunes diarylides ont une solubilité dans l'eau inférieure à 1 mg/L et que les eaux usées générées par des installations de désencrage au Canada font l'objet d'un traitement primaire au moins, la réduction de la concentration de pigments jaunes diarylides serait davantage supérieure à 90 % par le traitement des eaux usées.

Pour l'installation d'Alma (Québec), la concentration maximale de pigments jaunes diarylides dans les eaux usées traitées est estimée comme suit :

Concentration de pigments dans les eaux usées traitées : 214 µg/L × (1−0,9) = 21,4 µg/L

15. Concentration de pigments dans les eaux réceptrices

La rivière Petite-Décharge constitue les eaux réceptrices pour l'installation d'Alma (Québec), et son débit au 10^{e} centile est de 950 400 000 L/jour. La pleine capacité de dilution des eaux réceptrices est estimée comme étant le rapport entre le débit au 10^{e} centile et le volume quotidien d'eaux usées, notamment :

Pleine capacité de dilution des eaux réceptrices :
950 400 000 L/jour/7 907 625 L/jour = 120

Dans l'estimation de la concentration d'un produit chimique dans les eaux réceptrices, un facteur de dilution approprié doit être utilisé afin de bien caractériser la concentration près du point de rejet. Aux fins de la présente évaluation des risques, un facteur de dilution de 10 est choisi pour tenir compte de la dilution limitée près du point de rejet lorsque la pleine capacité de dilution est supérieure à 10. Pour l'installation d'Alma (Québec), la concentration de pigments jaunes diarylides dans les eaux réceptrices près du point de rejet, ou CEE, est estimée comme suit :

CEE des pigments à base de benzidine : 21,4 µg/L/10 ≈ 2,1 µg/L

16. Quotient de risque (QR)

Le quotient de risque pour le milieu aquatique des pigments jaunes diarylides est ensuite calculé en divisant la CEE par la CESE :

QR aquatique = CEE/CESE = 2,1 µg/L/180 µg/L = 0,012

Calculs de l'exposition dans les sédiments liés aux activités de désencrage

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2010, p. 64) recommande d'utiliser la concentration d'une substance dans des sédiments fraîchement déposés pour évaluer le risque pour les organismes vivant dans les sédiments. Cette approche proposée demande d'utiliser la concentration dans les sédiments en suspension au lieu des sédiments benthiques pour les calculs de l'exposition et du quotient de risque. Elle est notamment utilisée (ci-dessous) dans l'estimation de la concentration des pigments jaunes diarylides dans les sédiments.

La concentration de pigments jaunes diarylides dans les sédiments en suspension ou la CEE dans les sédiments est estimée en fonction du partage à l'équilibre entre la phase aqueuse et les sédiments en suspension. Lors du partage à l'équilibre, la CEE dans les sédiments peut être en corrélation, de façon linéaire, avec la concentration dans la phase aqueuse comme suit (Gobas, 2007) :

$$\text{CEE dans les sédiments} = K_{se} \times C_e$$

où K_{se} (L/kg) est le coefficient de partage sédiments-eau et C_e (mg/L) est la concentration chimique dans la phase aqueuse.

La CEE aquatique est normalement plus élevée que la concentration chimique dans la phase aqueuse (C_e) et peut, par conséquent, être utilisée comme estimation prudente pour la C_e. Une valeur prudente de CEE dans les sédiments peut alors être estimée à partir de l'équation.

$$\text{CEE dans les sédiments} = K_{se} \times CEE_{aquatique}$$

Selon Gobas (2010), le coefficient de partage sédiments-eau (K_{se}, L/kg) peut être estimé à partir de la fraction de carbone organique (CO) des sédiments en suspension (F_{co}, kg CO/kg), de la capacité de sorption du carbone organique dans les sédiments en suspension (A_{co}, L/kg CO) et du coefficient de partage octanol–eau des pigments jaunes diarylides (K_{oe}, sans dimension) :

$$K_{se} = F_{co} \times A_{co} \times K_{oe}$$

Gobas (2010) a avancé une valeur de 0,1 kg de CO/kg pour la fraction de carbone organique des sédiments en suspension (c.-à.-d. F_{co} = 0,1 kg CO/kg). Karickhoff (1981) a proposé une valeur de 0,41 L/kg CO pour la fraction de carbone organique des sédiments en suspension sur la base d'un ensemble de 17 échantillons de sédiments et de sol et de différents composés organiques non polaires et hydrophobes. La valeur du log (S_{oct}/S_e), qui représente le coefficient de partage octanol-eau pour les pigments jaunes diarylides (tel qu'il est décrit dans la section Propriétés physiques et chimiques), varie entre 0,4 et 2,1 (voir le tableau 5). La valeur la plus élevée de cette plage [log (S_{oct}/S_e) de 2,1, soit S_{oct}/S_e de 126] est choisie pour calculer une CEE prudente dans les sédiments. Sur la base de ces valeurs, le coefficient de partage sédiments-eau est estimé comme suit :

$$K_{se} = F_{co} \times A_{co} \times S_{oct}/S_e = 0{,}1 \text{ kg CO/kg} \times 0{,}41 \text{ L/kg CO} \times 126 = 5{,}2 \text{ L/kg}$$

Tel qu'il est indiqué dans la section Évaluation de l'exposition de l'environnement, la CEE aquatique la plus élevée pour le secteur du désencrage est de 28,5 µg/L. Cette valeur est utilisée pour calculer la plus forte valeur prudente de CEE dans les sédiments :

$$\text{CEE dans les sédiments} = K_{se} \times CEE_{aquatique} = 5{,}2 \text{ L/kg} \times 28{,}5 \text{ µg/L} = 148 \text{ µg/kg} \approx 0{,}15 \text{ mg/kg}$$

Le quotient de risque pour les sédiments peut donc être calculé en divisant la CEE par la CESE de 100 mg/kg :

QR dans les sédiments = CEE/CESE = 0,15 mg/kg/100 mg/kg = 0,0015

Calculs de l'exposition dans le sol liée aux activités de désencrage

L'exposition aux pigments jaunes diarylides dans le sol est évaluée dans le cadre d'un scénario prudent. Dans ce scénario, on suppose que des biosolides contenant des pigments générés par le secteur du désencrage sont épandus sur des terres agricoles au taux maximal admissible de 4,4 tonnes/ha (Crechem, 2005) sur de nombreuses années (p. ex. 10 ans). On présume également que les pigments s'accumulent dans le sol et ne subissent pas de dégradation, de volatilisation, de ruissellement du sol ou de pertes par lessivage. Ce scénario prudent donne une CEE dans le sol de 6,8 mg/kg et, par conséquent, un quotient de risque d'environ 0,07 lorsqu'on le compare avec une CESE de 100 mg/kg. Les calculs détaillés sont présentés ci-après.

1. *Quantité totale annuelle de pigments jaunes diarylides*

La quantité totale annuelle de pigments jaunes diarylides importés et fabriqués au Canada est inférieure à 500 000 kg/an et est utilisée dans les encres liquides, les encres en poudre et les colorants, selon les enquêtes menées en vertu de l'article 71 en 2006 et 2010.

Quantité totale annuelle de pigments jaunes diarylides : 500 000 kg/an

2. *Quantité de pigments jaunes diarylides dans le papier recyclé*

Selon le Conseil des produits de pâtes et papiers, au Canada, le taux de recyclage du papier en 2010 était de 69 % (Christine Burow Consulting, 2011). Sur la base de ce taux, la quantité de pigments jaunes diarylides dans le papier recyclé peut être estimée :

Quantité de pigments dans du papier recyclé : 500 000 kg/an × 0,69 = 345 000 kg/an

3. *Quantité de pigments jaunes diarylides dans les biosolides*

À titre d'estimation prudente, on suppose que la quantité totale de pigments jaunes diarylides dans le papier recyclé finit dans les biosolides.

Quantité de pigments jaunes diarylides dans les biosolides : 345 000 kg/an

4. Fraction de pâtes désencrées dans la quantité totale de pâtes

Le secteur du désencrage traite deux types de pâtes : les pâtes recyclées et les pâtes vierges. Pour ces deux types de pâtes, les capacités de désencrage et de production totale de pâtes des sept installations de désencrage évaluées pour les CEE dans l'eau (voir le document Lockwood-Post Directory of Pulp and Paper Mills 2011) sont de 1 081 300 tonnes/an et de 2 357 100 tonnes/an, respectivement. La fraction des pâtes désencrées dans la quantité totale de pâtes pour le secteur canadien de désencrage est donc estimée comme suit :

Fraction de pâtes désencrées dans la quantité totale de pâtes :
1 081 300 t/an/2 357 100 t/an = 0,45 (ou 45 %)

5. Production de papier découlant du secteur du désencrage

En 2010, le taux de recyclage du papier au Canada a atteint 4 170 000 tonnes (courriel envoyé par Christine Burow Consulting en 2012, source non citée). Étant donné que ce taux représente 45 % de la quantité totale de papier produite par le secteur du désencrage de papier, on peut donc estimer la production totale comme suit :

Production totale de papier : 4 170 000 t/an/45 % = 9 267 000 t/an

6. Quantité de boues ou de biosolides

Les boues peuvent être générées à partir de diverses sources, telles que le traitement des eaux usées sur place et les activités de désencrage. À titre de valeur par défaut aux fins d'évaluation, le taux de production de boues est de 10 % (ou 0,1) par rapport à la production de papier (OCDE, 2009, p. 63). La quantité totale annuelle de boues provenant du désencrage est donc estimée comme suit :

Quantité totale annuelle de boues : 9 267 000 tonnes par an × 0,1 = 926 700 tonnes par an

On suppose que cette quantité de boues équivaut à la quantité de biosolides :

Quantité totale annuelle de biosolides = 926 700 tonnes par an

7. Concentration de pigments jaunes diarylides dans les biosolides

La concentration de pigments jaunes diarylides dans les biosolides est estimée en divisant la quantité de pigments dans les biosolides par la quantité totale de biosolides :

Concentration de pigments dans les biosolides : 345 000 kg/an/926 700 t/an = 0,37 kg/t = 370 mg/kg

8. Taux d'épandage

Au Canada, le taux d'épandage de biosolides provenant des systèmes de traitement des eaux usées publics est réglementé par les provinces et les territoires. Les limites annuelles autorisées en poids sec sont de 1,6 tonne/ha en Ontario, 3,4 tonnes/ha en Colombie-Britannique et 4,4 tonnes/ha au Québec (Crechem, 2005). Compte tenu du fait que les usines de désencrage sont principalement situées en Ontario et au Québec, et en supposant que ces taux d'épandage sont applicables à des biosolides générés par les activités de désencrage, le taux d'épandage annuel du Québec de 4,4 tonnes/ha serait un taux prudent approprié aux fins d'utilisation dans l'évaluation de l'exposition dans le sol. Étant donné que 1 ha équivaut à 10 000 m^2 et que 1 tonne équivaut à 1 000 kg, le taux d'épandage annuel est :

Taux d'épandage annuel = 4,4 tonnes/ha = 0,44 kg/m^2

9. Quantité de pigments jaunes diarylides dans un épandage de biosolides sur 10 ans

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2010, p. 73) propose d'utiliser une période de dix années consécutives comme durée d'accumulation dans l'évaluation de l'exposition dans le sol provenant de l'épandage de biosolides. La quantité de pigments jaunes diarylides reçue par mètre carré de sol modifié au cours de cette période de dix ans serait :

Quantité de pigments par mètre carré de sol = taux d'épandage de biosolides × 10 ans × concentration de pigments dans les biosolides = 0,44 kg/m^2 par an × 10 ans × 370 mg/kg = 1 628 mg/m^2

10. Masse de la couche de sol de labourage par mètre carré

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2010, p. 75) propose également d'utiliser 20 cm (c.-à-d., 0,2 m) comme profondeur de labourage pour déterminer une couche de mélange. À l'aide d'une densité du sol sec de 1 200 kg/m^3 (Williams, 1999), la masse de la couche supérieure de 20 cm du sol par mètre carré :

Masse de la couche de labourage par mètre carré = 1 200 $kg/m^3 \times 1\ m^2 \times 0{,}2\ m$ = 240 kg

11. CEE dans le sol

La CEE dans le sol est calculée en divisant la quantité de pigments lors de l'épandage sur dix ans par la masse de la couche de sol de labourage par mètre carré :

CEE dans le sol = 1 628 mg/m^2/240 kg/m^2 = 6,8 mg/kg

12. Quotient de risque

Le quotient de risque est déterminé en divisant la CEE par la CESE :

QR dans le sol = CEE/CESE = 6,8 mg/kg/100 mg/kg = 0,07

Annexe E : Valeurs estimatives de la limite supérieure pour l'exposition par voie orale

Tableau E-1 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par voie orale découlant de l'ingestion de rouge à lèvres (adulte)

Substance	PY83 (n° CAS 5567-15-7)
Hypothèses/ algorithme	**(FE)** Fréquence d'exposition : 2,4/jour (Loretz *et al.*, 2005) **(QP)** Quantité de produit : 0,01 g/application (Loretz *et al.*, 2005) **(PC)** Poids du corps d'un adulte (20 à 59 ans) : 70,9 kg p.c. (Santé Canada, 1998) **(FM)** Fraction massique maximale du PY83 : 0,001 (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation [Santé Canada] au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes [Santé Canada], 2011; source non citée) Estimation de l'exposition (par événement) = [(QP) × (FM)] ÷ [PC] = [0,01 g × 0,001] ÷ [70,9 kg p.c.] = 0,14 µg/kg p.c. par événement Estimation de l'exposition amortie (quotidienne) = [Estimation de l'exposition externe (par événement)] × [FE] = (0,14 µg/kg p.c.) × (2,4/jour) = 0,34 µg/kg p.c. par jour
Estimation de l'exposition	**Estimation de l'exposition par voie orale (quotidienne) : 0,34 µg/kg p.c. par jour**

Tableau E-2 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par voie orale découlant de l'ingestion de peinture au doigt (tout-petit)

Substances	PY12 (n° CAS 6358-85-6); PY13 (n° CAS 5102-83-0); PY83 (n° CAS 5567-15-7); PY176 (n° CAS 90268-24-7)
Hypothèses/ algorithme	**(DE)** Durée d'exposition : 45 min (Bremmer et van Veen, 2002) **(TI)** Taux d'ingestion : 30 mg/min (Bremmer et van Veen, 2002) **(FM)** Fraction massique du pigment : 0,01 à 0,03 (Delta Creative, 2008) **(PC)** Poids du corps d'un tout-petit (0,5 à 4 ans) : 15,5 kg p.c. (Santé Canada, 1998) **(FE)** Fréquence d'exposition : 0,27/jour (c.-à-d. 100/an; Bremmer et van Veen, 2002) Estimation de l'exposition (par événement) = [(DE) × (TI) × (FM)] ÷ [PC] = [(45 min) × (30 mg/min) × (0,01–0,03)] ÷ [15,5 kg p.c.] = 0,87 – 2,6 mg/kg p.c. par événement Estimation de l'exposition amortie (quotidienne) = [Estimation de l'exposition externe (par événement)] × [FE] = [0,87 – 2,6 mg/kg p.c.] × (0,27/jour) = 0,24 – 0,7 mg/kg p.c. par jour

Annexe F : Valeurs estimatives de la limite supérieure pour l'exposition par inhalation

Tableau F-1 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par inhalation découlant de l'utilisation de colorants capillaires temporaires (enfants)

Substances	PY12 (n° CAS 6358-85-6); PY83 (n° CAS 5567-15-7)
Hypothèses/ algorithme	**Poids du corps d'un enfant** (5 à 11 ans) : 31 kg p.c. (Santé Canada, 1998) **Fréquence d'exposition** : 0,016/jour (c.-à-d. 6 fois/an; Bremmer *et al.*, 2006) **Fraction massique du PY12** : 0,001 à 0,003 (SDC, 2011) **Fraction massique du PY83** : 0,001 à 0,03 (SDC, 2011) **Taux d'inhalation chez l'enfant** (5 à 11 ans) : 14,5 m^3/jour (Santé Canada, 1998) Les colorants capillaires temporaires en aérosol peuvent être particulièrement pertinents pour des événements spéciaux, tels que des activités sportives, des carnavals et des fêtes pour enfants (Bremmer *et al.*, 2006). Comme les enfants peuvent être exposés à ce genre de colorant capillaire temporaire en aérosol, on estimé le poids corporel de l'enfant pour ce scénario d'exposition. La version 4.1 du modèle ConsExpo, un modèle d'exposition aux produits de consommation créé par l'Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement (RIVM), a été utilisée pour déterminer les estimations de l'exposition par inhalation et par voie orale (non respirable) au PY12 et au PY83 dans le colorant capillaire temporaire en aérosol (ConsExpo, 2006). ***La version 4.1 du modèle ConsExpo : « Exposition, modèle d'aérosol, vaporisation vers une personne exposée »*** Durée de la vaporisation : 0,24 min (Bremmer *et al.*, 2006) Durée de l'exposition : 5 min (Bremmer *et al.*, 2006) Volume de la pièce : 10 m^3 (Bremmer *et al.*, 2006) Hauteur de la pièce : 2,5 m (Bremmer *et al.*, 2006) Débit de ventilation : 2/h (Bremmer *et al.*, 2006) Volume du nuage : 0,0625 m^3 (Bremmer *et al.*, 2006) Taux moyen de production massique : 0,4 g/s (RIVM, 2010) Fraction atmosphérique : 1 g/g (Bremmer *et al.*, 2006) Fraction massique non volatile : 0,03 g/g (Bremmer *et al.*, 2006) Densité de la fraction non volatile : 1,5 g/cm^3 (Bremmer *et al.*, 2006) Diamètre médian de la distribution initiale des particules (C.V.) : 35 µm (Bremmer *et al.*, 2006)

	Diamètre minimum d'inhalation : 15 µm (Bremmer *et al.*, 2006) **Estimations de l'exposition par inhalation pour le PY12 :** Concentration moyenne par événement pour l'inhalation : $1,18 \times 10^{-3}$ à $3,53 \times 10^{-3}$ mg/m^3 Concentration moyenne le jour de l'exposition par inhalation : $4,08 \times 10^{-6}$ à $1,22 \times 10^{-5}$ mg/m^3 **Estimation de l'exposition par voie orale (fraction non respirable) pour le PY12 :** Dose externe aiguë par voie orale : $5,78 \times 10^{-4}$ à $1,74 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c. **Estimations de l'exposition par inhalation pour le PY83 :** Concentration moyenne par événement pour l'inhalation : $1,18 \times 10^{-3}$ à 0,0353 mg/m^3 Concentration moyenne le jour de l'exposition par inhalation : $4,08 \times 10^{-6}$ à $1,22 \times 10^{-4}$ mg/m^3 **Estimation de l'exposition par voie orale (fraction non respirable) pour le PY83 :** Dose externe aiguë par voie orale : $5,78 \times 10^{-4}$ à 0,0173 mg/kg p.c.
Estimations de l'exposition	**Concentration moyenne d'inhalation de PY12 le jour de l'exposition :** **$4,08 \times 10^{-6}$ à $1,22 \times 10^{-5}$ mg/m^3** **Concentration moyenne de PY83 le jour de l'exposition par inhalation :** **$4,08 \times 10^{-6}$ à $1,22 \times 10^{-4}$ mg/m^3**

Tableau F-2 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par inhalation découlant de l'utilisation de laque pour cheveux (adulte)

Substance	PY83 (n° CAS 5567-15-7)
Hypothèses/ algorithme	**Poids du corps d'un adulte** (20 à 59 ans) : 70,9 kg p.c. (Santé Canada, 1998) **Fréquence d'exposition** : 1,49/jour (Loretz *et al.*, 2006) **Fraction massique maximale du PY83** : 0,001 (SDC, 2011) **Taux d'inhalation chez l'adulte** (20 à 59 ans) : 16,2 m^3/jour (Santé Canada, 1998) La version 4.1 du modèle ConsExpo, un modèle d'exposition aux produits de consommation créé par l'Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement (RIVM), a été utilisé pour déterminer les estimations de l'exposition par inhalation et par voie orale (non respirable) au PY83 dans la laque pour cheveux

	(ConsExpo, 2006). ***La version 4.1 du modèle ConsExpo : « Exposition, modèle d'aérosol, vaporisation vers une personne exposée »*** Durée de la vaporisation : 0,24 min (Bremmer *et al.*, 2006) Durée de l'exposition : 5 min (Bremmer *et al.*, 2006) Volume de la pièce : 10 m^3 (Bremmer *et al.*, 2006) Hauteur de la pièce : 2,5 m (Bremmer *et al.*, 2006) Débit de ventilation : 2/h (Bremmer *et al.*, 2006) Volume du nuage : 0,0625 m^3 (Bremmer *et al.*, 2006) Taux moyen de production massique : 0,4 g/s (RIVM, 2010) Fraction atmosphérique : 1 g/g (Bremmer *et al.*, 2006) Fraction massique non volatile : 0,03 g/g (Bremmer *et al.*, 2006) Densité de la fraction non volatile : 1,5 g/cm^3 (Bremmer *et al.*, 2006) Diamètre médian de la distribution initiale des particules (C.V.) : 35 µm (Bremmer *et al.*, 2006) Diamètre minimum d'inhalation : 15 µm (Bremmer *et al.*, 2006) **Estimations de l'exposition par inhalation pour le PY83 :** Concentration moyenne par événement pour l'inhalation : 1,18 × 10^{-3} mg/m^3 Concentration moyenne le jour de l'exposition par inhalation : 6,08 × 10^{-6} mg/m^3 Concentration moyenne annuelle d'inhalation dans l'air : 6,08 × 10^{-6} mg/m^3 par jour **Estimations de l'exposition par voie orale (fraction non respirable) pour le PY83 :** Dose aiguë par voie orale : 2,82 × 10^{-4} mg/kg p.c. Dose quotidienne par voie orale : 4,21 × 10^{-4} mg/kg p.c. par jour
Estimations de l'exposition	**Concentration moyenne annuelle d'exposition par inhalation dans l'air : 6,08 × 10^{-6} mg/m^3 par jour** **Dose chronique par voie orale : 4,21 × 10^{-4} mg/kg p.c. par jour**

Tableau F-3 : Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition par inhalation associée à la peinture de murs à l'aide d'un pulvérisateur sans air comprimé (adulte)

Substances	PY12 (n° CAS 6358-85-6); PY13 (n° CAS 5102-83-0); PY83 (n° CAS 5567-15-7); PY176 (n° CAS 90268-24-7)
Hypothèses/ algorithme	**(PC)** Poids du corps d'un adulte (20 à 59 ans) : 70,9 kg p.c. (Santé Canada, 1998) **(FW)** Fréquence d'exposition : 0,0027/jour (c.-à-d. 1 fois/an; Prud'homme de Lodder *et al.*, 2006) **(CZI)** Concentration d'aérosols de peinture inhalables dans la zone d'inhalation : 5,14 mg/m^3 (Reinhardt et Fendick, 2004) **(FM)** Fraction massique du pigment : 0,03 à 0,6 (CIRC, 2010a) **(FPR)** Fraction de pigment restant après l'utilisation du filtre à particules : 0,05 On suppose que les personnes appliquant de la peinture par l'entremise d'un pulvérisateur sans air comprimé utilisent un appareil respiratoire avec filtre à particules; ce qui élimine 95 % des aérosols de peinture inhalables (ARLA, 2000; 3M, Directive sur la santé et la sécurité au travail, 2012). L'utilisation d'une protection respiratoire adaptée est recommandée pour toute application de peinture en aérosol. Veuillez noter que la « concentration moyenne d'inhalation par événement » estimée ci-dessous est la concentration du pigment dans l'air inspiré, après l'élimination de 95 % des aérosols de peinture inhalable. Concentration moyenne par événement pour l'inhalation : = [(CZI) × (FM) × (FPR)] = [(5,14 mg/m^3) × (0,03–0,6) × (0,05)] = 0,008–0,15 mg/m^3
Estimation de l'exposition	**Concentration moyenne par événement pour l'inhalation : 0,008 à 0,15 mg/m^3**

Annexe G : Valeurs estimatives de la limite supérieure pour l'exposition à court terme à l'encre de tatouage

Tableau G-1 : Valeurs de l'estimation de la limite supérieure de l'exposition à court terme découlant de l'injection intradermique d'encres de tatouage

Substances	PY12 (n° CAS 6358-85-6); PY83 (n° CAS 5567-15-7)
Hypothèses/ algorithme	Les facteurs d'exposition ont été calculés à partir d'une étude qui examinait la perte de pigment de tatouage monoazoïque de la peau de souris *in vivo* due à la diffusion biologique et à la décomposition photochimique (Engel *et al.*, 2009). Bien que cette étude portait spécifiquement sur le Pigment Red 22 (PR22), une approche générique a été adoptée comme approche prudente pour estimer l'exposition à court terme aux pigments, y compris le PY12 et le PY83, dans cette évaluation. ***Scénario d'exposition*** • Voie d'exposition : Injection dans le derme • Concentration moyenne dans la peau : 2,53 mg pigment/cm^2 dans la peau humaine ou de cochon *ex vivo* (Engel *et al.*, 2008; EPA du Danemark, 2012)[1] • Concentration dans la peau dans la pire éventualité : 9,42 mg pigment/cm^2 (Agence de protection de l'environnement du Danemark, 2012) • Zone de peau couverte par le tatouage moyen : 430 cm^2 (Agence de protection de l'environnement du Danemark, 2012) • Zone de peau couverte par le tatouage dans la pire éventualité (c.-à-d. tout le dos) : 1 090 cm^2 (Agence de protection de l'environnement du Danemark, 2012) • **(QTM)** Quantité de pigment azoïque dans le tatouage moyen potentiellement disponible pour l'absorption : 1,09 g (EPA du Danemark, 2012) • **(QTP)** Quantité de pigment azoïque dans le tatouage potentiellement disponible pour l'absorption dans la pire éventualité : 10,3 g (EPA du Danemark, 2012) • **(PC)** Poids du corps d'un adulte : 70,9 kg p.c. (Santé Canada, 1998) • **(FP)** Fraction de pigment intact dans le derme qui est mobilisée dans le système lymphatique : 32 % pendant 42 jours (Engel *et al.*, 2009)[1] **Exposition au Pigment** = [(QTM–QTP) × (FP)] ÷ [(PC) × (Durée de l'étude)] = [(1,09–10,3 g) × (0,32)] ÷ [(70,9 kg p.c.) × (42 jours)] = 0,12–1,1 mg/kg p.c. par jour

	Par conséquent, l'exposition quotidienne systémique à court terme au PY12 et au PY83 chez les personnes tatouées est estimée à 0,12 mg/kg p.c. par jour en moyenne, et à 1,1 mg/kg p.c. par jour à titre de limite supérieure. [1] Dans Engel *et al.* (2009), 19 souris femelles SKH-1 rasées, divisées en quatre groupes, ont été tatouées sur leur zone dorsale avec du PR22. L'exposition à une lumière ambiante normale pendant 32 jours après 10 jours de récupération suivant l'injection initiale (total de 42 jours) a entraîné une réduction de 32 % du PR22 dans la peau. Ce pourcentage de perte a été considéré comme étant principalement attribuable à la diffusion biologique du pigment de tatouage dans le système lymphatique. Un groupe séparé de souris exposé au rayonnement solaire simulé au lieu de la lumière ambiante normale a montré une réduction de 60 % dans la concentration initiale de pigment dans la peau. La fraction de Pigment Red 22 photodécomposée qui a entraîné la formation d'amines aromatiques est inconnue pour le rayonnement solaire simulé. Par conséquent, ce scénario d'exposition est axé sur les expositions systémiques du pigment intact seulement.
Estimation de l'exposition	**0,12 à 1,1 mg/kg p.c. par jour**